



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/950102/2022
EMA/H/C/005950

Fumarato de dimetilo Accord (*fumarato de dimetilo*)

Um resumo sobre Fumarato de dimetilo Accord e porque está autorizado na UE

O que é Fumarato de dimetilo Accord e para que é utilizado?

Fumarato de dimetilo Accord é um medicamento utilizado no tratamento da esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos (desmielinização), bem como os próprios nervos. É utilizado em adultos e crianças a partir dos 13 anos de idade com um tipo de EM conhecido como EM surto-remissão, em que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Fumarato de dimetilo Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência do Fumarato de dimetilo Accord é o Tecfidera. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Fumarato de dimetilo Accord contém a substância ativa fumarato de dimetilo.

Como se utiliza Fumarato de dimetilo Accord?

Fumarato de dimetilo Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da EM.

Fumarato de dimetilo Accord está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral com alimentos. A dose é de 120 mg duas vezes por dia durante os primeiros sete dias, período após o qual a dose é aumentada para 240 mg duas vezes por dia. A dose pode ser reduzida temporariamente em doentes com os seguintes efeitos secundários: rubor e problemas gastrointestinais (no estômago e intestino).

Para mais informações sobre a utilização de Fumarato de dimetilo Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fumarato de dimetilo Accord?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos e os próprios nervos no cérebro e na medula espinal. Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa deste medicamento, o fumarato de dimetilo, consiste em ativar uma proteína denominada «Nrf2» que regula determinados genes que produzem antioxidantes

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



envolvidos na proteção das células contra danos. O fumarato de dimetilo demonstrou reduzir a inflamação e modular a atividade do sistema imunitário.

Como foi estudado Fumarato de dimetilo Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Tecfidera, e não necessitam ser repetidos para Fumarato de dimetilo Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Fumarato de dimetilo Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Fumarato de dimetilo Accord?

Uma vez que Fumarato de dimetilo Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Fumarato de dimetilo Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Fumarato de dimetilo Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Tecfidera. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tecfidera, os benefícios de Fumarato de dimetilo Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fumarato de dimetilo Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fumarato de dimetilo Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fumarato de dimetilo Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Fumarato de dimetilo Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fumarato de dimetilo Accord

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-accord. Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio da internet da Agência.