



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127030/2022  
EMA/H/C/005956

## Fumarato de dimetilo Mylan (*fumarato de dimetilo*)

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

### O que é Fumarato de dimetilo Mylan e para que é utilizado?

Fumarato de dimetilo Mylan 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 com um tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surtos) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

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

### Como se utiliza Fumarato de dimetilo Mylan?

Fumarato de dimetilo Mylan 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 Mylan 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 Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Fumarato de dimetilo Mylan?

Na EM, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) não funciona corretamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico), causando inflamação que danifica os nervos e a bainha que os envolve. Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa, o fumarato de dimetilo, consiste em ativar uma proteína chamada «Nrf2» que regula

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



determinados genes que produzem antioxidantes 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 Mylan?**

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 Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Fumarato de dimetilo Mylan. 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 Mylan?**

Uma vez que Fumarato de dimetilo Mylan 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 autorizado Fumarato de dimetilo Mylan na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Fumarato de dimetilo Mylan 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 Mylan 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 Mylan?**

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 Mylan.

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

## **Outras informações sobre Fumarato de dimetilo Mylan**

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.