



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148185/2024
EMA/H/C/006397

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 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 Mylan contém a substância ativa fumarato de dimetilo e 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 de Fumarato de dimetilo Mylan é o 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, duas vezes por dia, com alimentos. Durante a primeira semana de tratamento é tomada uma dose mais baixa, que é depois aumentada a partir da segunda semana. 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) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos e os próprios nervos no cérebro, na medula espinal e no nervo ótico do olho. Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa deste medicamento, o fumarato de

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



dimetilo, consiste em ativar uma proteína denominada «Nrf2» que regula 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

Fumarato de dimetilo Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-mylan. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.