



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127784/2022
EMA/H/C/005955

Fumarato de dimetilo Polpharma (*fumarato de dimetilo*)

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

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

Fumarato de dimetilo Polpharma 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 especificamente 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 Polpharma 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 denominado Tecfidera. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Fumarato de dimetilo Polpharma?

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

Como funciona Fumarato de dimetilo Polpharma?

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
Send us a question Go to 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 Polpharma?

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 Polpharma.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou dados sobre a qualidade de Fumarato de dimetilo Polpharma. 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 Polpharma?

Uma vez que Fumarato de dimetilo Polpharma 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 Polpharma autorizado na UE?

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

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 Polpharma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fumarato de dimetilo Polpharma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fumarato de dimetilo Polpharma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fumarato de dimetilo Polpharma

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Polpharma podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-polpharma. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.