



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394750/2021
EMA/H/C/005661

Fingolimod Mylan (*fingolimod*)

Um resumo sobre Fingolimod Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Fingolimod Mylan e para que é utilizado?

Fingolimod Mylan é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 10 anos de idade com esclerose múltipla surto-remissão muito ativa (EMSR). «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surto), seguidas de sintomas mais suaves ou nenhuns sintomas (remissões). Fingolimod Mylan é utilizado quando a doença continua ativa apesar de tratamento adequado com, pelo menos, outra terapêutica modificadora da doença, ou quando a doença é grave e se encontra a piorar rapidamente.

Fingolimod Mylan contém a substância ativa fingolimod 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 Gilenya. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Fingolimod Mylan?

Fingolimod Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla. Fingolimod Mylan está disponível na forma de cápsulas (0,5 mg). A dose recomendada para adultos é de uma cápsula tomada uma vez ao dia por via oral, e a dose recomendada para as crianças depende do peso corporal.

Para mais informações sobre a utilização de Fingolimod Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fingolimod Mylan?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e a medula espinal. A substância ativa de Fingolimod Mylan, o fingolimod, impede as células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) de saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da espinal medula, limitando assim os danos que estas causam na esclerose múltipla. Para tal, o fingolimod bloqueia a ação de um recetor (alvo) nas células T denominado recetor esfingosina-1-fosfato, o qual está envolvido no controlo do movimento destas células no organismo.

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



Como foi estudado Fingolimod Mylan?

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

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Fingolimod Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou 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 Fingolimod Mylan?

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

Porque está Fingolimod Mylan autorizado na UE?

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

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fingolimod Mylan?

A empresa que comercializa Fingolimod Mylan deve assegurar que todos os médicos que prescrevam o medicamento recebem um pacote informativo com informações de segurança importantes, incluindo uma lista de verificação dos riscos associados a Fingolimod Mylan e as situações em que a sua utilização não é recomendada. A lista de verificação inclui informações sobre os testes e o acompanhamento a que os doentes devem ser submetidos antes e durante o tratamento com Fingolimod Mylan. O pacote incluirá também um cartão de lembrete para os doentes ou os seus prestadores de cuidados com informações de segurança importantes sobre Fingolimod Mylan, bem como um cartão específico para a gravidez destinado a lembrar os doentes que Fingolimod Mylan não pode ser utilizado durante a gravidez e em mulheres que possam engravidar e que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

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

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

Outras informações sobre Fingolimod Mylan

Mais informações sobre Fingolimod Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.