



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-69382  
EMA/H/C/006711

## Tafamidis Accord (*tafamidis*)

Um resumo em linguagem simples sobre Tafamidis Accord e porque está autorizado na UE

### O que é Tafamidis Accord e para que é utilizado?

Tafamidis Accord é um medicamento utilizado no tratamento da amiloidose hereditária associada à transtirretina, uma doença na qual as fibras proteicas anormais denominadas amiloides se acumulam em tecidos no organismo. É utilizado em adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina com miocardiopatia (ATTRh-CM), em que as amiloides se acumulam no coração.

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

### Como se utiliza Tafamidis Accord?

O tratamento com Tafamidis Accord deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no tratamento de doentes com amiloidose associada à transtirretina ou doença do músculo cardíaco. Está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral uma vez por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Tafamidis Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Tafamidis Accord?

Nos doentes com amiloidose associada à transtirretina, uma proteína do sangue designada transtirretina não funciona corretamente e divide-se facilmente. A proteína decomposta forma uma substância fibrosa designada amiloide que se acumula em tecidos e órgãos no organismo, incluindo o coração, onde interfere com as suas funções normais.

A substância ativa de Tafamidis Accord, o tafamidis, é um estabilizador da transtirretina. Liga-se à transtirretina, o que impede a proteína de se dividir, interrompendo a formação de amiloide no coração e abrandando a progressão da doença cardíaca.

---

**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



## **Como foi estudado Tafamidis Accord?**

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

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Tafamidis Accord. 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.

Os estudos realizados com o Tafamidis Accord são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

## **Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Tafamidis Accord?**

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

## **Porque está Tafamidis Accord autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Tafamidis Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Vyndaquel, o benefício de Tafamidis Accord é superior 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 Tafamidis 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 Tafamidis Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Vyndaquel também se aplicam ao Tafamidis Accord, quando apropriado.

A empresa que comercializa Tafamidis Accord fornecerá material informativo a todos os profissionais de saúde que se prevê venham a prescrever Tafamidis Accord. O material incluirá informações sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos (controlo da natalidade) e evitar a gravidez durante a utilização do medicamento. Também explica como participar num programa de vigilância para mulheres grávidas.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no [sítio Web da EMA](#).

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

## **Outras informações sobre Tafamidis Accord**

Estão disponíveis mais informações sobre Tafamidis Accord, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tafamidis-accord)

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).