



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*ácido carglúmico*)

Um resumo sobre Ucedane e porque está autorizado na UE

O que é Ucedane e para que é utilizado?

Ucedane é um medicamento utilizado no tratamento da hiperamoniemia (níveis elevados de amónia no sangue) em doentes com as seguintes doenças metabólicas:

- Deficiência de N-acetilglutamato sintase (NAGS). Os doentes com esta doença crónica carecem de uma enzima hepática denominada NAGS, que normalmente ajuda a eliminar a amónia. Se a enzima não estiver presente, a amónia não é eliminada e acumula-se no sangue;
- Algumas acidúrias orgânicas (acidúria isovalérica, acidúria metilmalónica e acidúria propiónica) em que os doentes carecem de determinadas enzimas envolvidas no metabolismo proteico.

Ucedane contém a substância ativa ácido carglúmico 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 União Europeia (UE) denominado Carbaglu. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Ucedane?

Ucedane está disponível na forma de comprimidos dispersíveis (200 mg) que devem ser dispersos (misturados) numa pequena quantidade de água. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças metabólicas.

Em doentes com deficiência de NAGS, o tratamento pode ser iniciado logo no primeiro dia de vida e o medicamento é utilizado durante toda a vida do doente. Nos doentes com acidemias orgânicas, o tratamento é iniciado quando o doente apresenta uma crise de hiperamoniemia e continuado até à conclusão da crise.

A dose diária inicial de Ucedane deve ser de 100 mg por quilograma de peso corporal, embora possa ser administrada uma dose máxima de 250 mg/kg, se necessário. A dose deve ser ajustada de modo a assegurar a manutenção de níveis normais de amónia no sangue.



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

Como funciona Ucedane?

Quando a amónia se acumula no sangue, torna-se tóxica para o organismo, em especial para o cérebro. A substância ativa de Ucedane, o ácido carglúmico, tem uma estrutura muito semelhante à do N-acetilglutamato, que ativa uma enzima que elimina a amónia. Consequentemente, Ucedane contribui para eliminar a amónia, reduzindo os níveis de amónia no sangue e diminuindo os seus efeitos tóxicos.

Como foi estudado Ucedane?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, Carbaglu, não existe necessidade de os repetir relativamente a Ucedane.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Ucedane. 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 Ucedane?

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

Porque está Ucedane autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ucedane demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Carbaglu. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Carbaglu, os benefícios de Ucedane 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 Ucedane?

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 Ucedane.

Outras informações sobre Ucedane

A 23 de junho de 2017, Ucedane recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ucedane podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.