



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017  
EMA/H/C/004016

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Yargesa

## miglustato

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Yargesa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Yargesa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Yargesa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Yargesa e para que é utilizado?

O Yargesa é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença de Gaucher tipo 1, ligeira a moderada.

As pessoas com esta doença têm uma deficiência de uma enzima que degrada uma gordura chamada glucosilceramida. Ao não ocorrer a degradação, a glucosilceramida acumula-se em diferentes partes do organismo, como o baço, o fígado e os ossos. O Yargesa é usado em doentes que não podem receber terapêutica de substituição enzimática.

O Yargesa é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa (miglustato) e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Zavesca. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza o Yargesa?

O Yargesa está disponível sob a forma de cápsulas de 100 mg para administração oral. A dose inicial recomendada é de uma cápsula três vezes por dia. Deve ser usada uma dose mais baixa em doentes com função renal reduzida e nos doentes que desenvolvam diarreia.



O Yargesa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência na gestão da doença de Gaucher.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Yargesa?**

A substância ativa do Yargesa, o miglustato, inibe a atividade da glucosilceramida sintetase, uma enzima envolvida na primeira fase da produção da glucosilceramida. Ao inibir o funcionamento da enzima, o miglustato reduz a produção de glucosilceramida nas células, reduzindo, deste modo, os sintomas da doença de Gaucher tipo 1.

## **Como foi estudado o Yargesa?**

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

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Yargesa. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

## **Quais os benefícios e riscos do Yargesa?**

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

## **Por que foi aprovado o Yargesa?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Yargesa demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Zavesca. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Zavesca, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Yargesa para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Yargesa?**

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 do Yargesa.

## **Outras informações sobre o Yargesa**

O EPAR completo relativo ao Yargesa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Yargesa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.