



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841934/2022
EMA/H/C/005963

Fumarato de dimetilo Teva (*fumarato de dimetilo*)

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

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

Fumarato de dimetilo Teva 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 em adultos e crianças a partir dos 13 anos de idade com um tipo de EM conhecido como EM surto-remissão, em que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Fumarato de dimetilo Teva 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](#).

Fumarato de dimetilo Teva contém a substância ativa fumarato de dimetilo.

Como se utiliza Fumarato de dimetilo Teva?

Fumarato de dimetilo Teva 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 Teva 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 que apresentem os seguintes efeitos secundários: rubor e problemas gastrointestinais (no estômago e intestino).

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

Como funciona Fumarato de dimetilo Teva?

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 deste medicamento, o fumarato de dimetilo, consiste em ativar uma proteína

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



denominada «Nrf2». Esta proteína regula determinados genes que produzem antioxidantes que ajudam a proteger as células de danos. O fumarato de dimetilo demonstrou reduzir a inflamação e modular a atividade do sistema imunitário.

Como foi estudado Dimethyla fumarate Teva?

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 Teva.

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

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

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Fumarato de dimetilo Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Tecfidera, os benefícios de Fumarato de dimetilo Teva 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 Teva

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 Teva.

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

Outras informações sobre Fumarato de dimetilo Teva

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Teva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dimethyl-fumarate-Teva.