



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127511/2022
EMA/H/C/006039

Fumarato de dimetilo Neuraxpharm (*fumarato de dimetilo*)

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

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

Fumarato de dimetilo Neuraxpharm 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 com um tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surtos) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Fumarato de dimetilo Neuraxpharm contém a substância ativa fumarato de dimetilo e é um medicamento genérico, o que significa que Fumarato de dimetilo Neuraxpharm 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](#).

Como se utiliza Fumarato de dimetilo Neuraxpharm?

Fumarato de dimetilo Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 com os seguintes efeitos secundários: rubor e problemas gastrointestinais (no estômago e intestino).

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

Como funciona Fumarato de dimetilo Neuraxpharm?

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

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



que danifica os nervos e a bainha que os envolve. Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa, o fumarato de dimetilo, consiste em ativar uma proteína chamada «Nrf2» que regula determinados genes que produzem antioxidantes envolvidos na proteção das células contra danos. O fumarato de dimetilo demonstrou reduzir a inflamação e modular a atividade do sistema imunitário.

Como foi estudado Fumarato de dimetilo Neuraxpharm?

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 Neuraxpharm.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu dados sobre a qualidade de Fumarato de dimetilo Neuraxpharm. 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 Neuraxpharm?

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

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

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 Neuraxpharm.

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

Outras informações sobre Fumarato de dimetilo Neuraxpharm

Mais informações sobre Fumarato de dimetilo Neuraxpharm podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dimethyl-fumarate-neuraxpharm. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.