



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/247733/2020

EMA/H/C/005191

Fingolimod Accord (*fingolimod*)

Um resumo sobre Fingolimod Accord e porque está autorizado na UE

O que é Fingolimod Accord e para que é utilizado?

Fingolimod Accord é um tipo de medicamento conhecido como «terapêutica modificadora da doença», utilizado no tratamento de adultos e crianças com mais de 10 anos de idade com esclerose múltipla surto-remissão muito ativa (EMSR). «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surto), seguidas de sintomas mais suaves ou nenhuns sintomas (remissões). Fingolimod Accord é utilizado quando a doença continua ativa apesar de tratamento adequado com, pelo menos, outra terapêutica modificadora da doença, ou quando a doença é grave e se encontra a piorar rapidamente.

Fingolimod Accord 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 Gilenya. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Fingolimod Accord contém a substância ativa fingolimod.

Como se utiliza Fingolimod Accord?

Fingolimod Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla. Fingolimod Accord está disponível na forma de cápsulas (0,5 mg). A dose recomendada para adultos é de uma cápsula tomada uma vez ao dia por via oral, e a dose recomendada para as crianças depende do peso corporal.

Dado que Fingolimod Accord diminui a frequência cardíaca e pode afetar a atividade elétrica e o ritmo do coração, é necessário verificar a pressão arterial e a atividade cardíaca do doente antes de iniciar o tratamento e durante o mesmo, bem como no caso de o tratamento com Fingolimod Accord ser reiniciado após interrupção. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre o acompanhamento de doentes no Resumo das Características do Medicamento.

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

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



Como funciona Fingolimod Accord?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca e danifica a bainha protetora que envolve os nervos e os próprios nervos no cérebro e espinal medula.

A substância ativa de Fingolimod Accord, o fingolimod, impede as células T (um tipo de glóbulo branco envolvido no sistema imunitário) de saírem dos gânglios linfáticos na direção do cérebro e da espinal medula, limitando assim os danos que estas causam na esclerose múltipla. Para tal, o fingolimod bloqueia a ação de um recetor (alvo) nas células T denominado recetor esfingosina-1-fosfato, o qual está envolvido no controlo do movimento destas células no organismo.

Como foi estudado Fingolimod Accord?

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

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

Quais os benefícios e riscos de Fingolimod Accord?

Uma vez que Fingolimod 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 Fingolimod Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Fingolimod Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Gilenya. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Gilenya, os benefícios de Fingolimod Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fingolimod Accord?

A empresa que comercializa Fingolimod Accord deve assegurar que todos os médicos que prescrevam o medicamento recebem um pacote informativo contendo informações de segurança importantes, incluindo uma lista de verificação dos riscos associados a Fingolimod Accord e as situações em que a sua utilização não é recomendada. A lista de verificação inclui informações sobre os testes e o acompanhamento a que os doentes devem ser submetidos antes e durante o tratamento com Fingolimod Accord. O pacote incluirá também um cartão de lembrete para os doentes ou os seus prestadores de cuidados com informações de segurança importantes sobre Fingolimod Accord, bem como um cartão específico para a gravidez destinado a relembrar os doentes que Fingolimod Accord não pode ser utilizado durante a gravidez e em mulheres que possam engravidar e que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fingolimod Accord.

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

Outras informações sobre Fingolimod Accord

Mais informações sobre Fingolimod Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fingolimod-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.