



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/613755/2020
EMA/H/C/002601

Tecfidera (*fumarato de dimetilo*)

Um resumo sobre Tecfidera e porque está autorizado na UE

O que é Tecfidera e para que é utilizado?

Tecfidera 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 especificamente 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).

Tecfidera contém a substância ativa fumarato de dimetilo.

Como se utiliza Tecfidera?

Tecfidera só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de EM.

Tecfidera está disponível na forma de cápsulas (120 mg e 240 mg) para administração por via oral, a serem tomadas 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 Tecfidera, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tecfidera?

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, 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.

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



Quais os benefícios demonstrados por Tecfidera durante os estudos?

Tecfidera demonstrou reduzir o risco de surtos e a frequência da sua ocorrência nos doentes com EM surto-remissão.

Num estudo principal que incluiu 1234 doentes, a proporção de doentes com um surto ao longo do período de dois anos tratados com Tecfidera foi significativamente menor do que com um placebo (tratamento simulado): 27 % *versus* 46 %.

Num segundo estudo principal que incluiu 1417 doentes, os doentes receberam Tecfidera, um placebo ou outro medicamento para a EM, o acetato de glatirâmero. Este estudo demonstrou que Tecfidera é mais eficaz do que o placebo na redução do número de surtos ao longo do período de dois anos: o número de surtos por doente por ano foi de cerca de 0,2 com Tecfidera, em comparação com 0,4 com o placebo. O número de surtos por doente por ano para o acetato de glatirâmero foi de 0,3.

Quais são os riscos associados a Tecfidera?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tecfidera (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são rubor (vermelhidão da pele) e problemas gastrointestinais (como diarreia, náuseas e dor na região abdominal). Estes efeitos secundários tendem a surgir precocemente durante o tratamento, geralmente no primeiro mês, e podem continuar intermitentemente durante todo o tratamento.

Tecfidera é contraindicado em doentes que sofram ou possam sofrer de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), uma infeção cerebral grave que tem sido associada a alguns medicamentos para a EM.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Tecfidera, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tecfidera autorizado na UE?

Tecfidera demonstrou ser eficaz na redução do risco de surtos nos doentes com EM surto-remissão e da frequência da sua ocorrência. Os principais riscos identificados com Tecfidera são considerados controláveis e incluem rubor e problemas gastrointestinais (os efeitos secundários mais frequentes), níveis reduzidos de glóbulos brancos e proteína na urina.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tecfidera são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

Estão previstos ou em curso diversos estudos com Tecfidera com o objetivo de fornecer dados adicionais relativos à segurança a longo prazo e de monitorizar o medicamento.

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 Tecfidera.

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

Outras informações sobre Tecfidera

A 30 de janeiro de 2014, Tecfidera recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tecfidera podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tecfidera.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.