



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246404/2010
EMA/H/C/001032

Resumen del EPAR para el público general

Firdapse¹

amifampridina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Firdapse. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Firdapse?

Firdapse es un medicamento que contiene el principio activo amifampridina. y se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco (10 mg).

¿Para qué se utiliza Firdapse?

Firdapse se utilizar para tratar los síntomas del síndrome miasténico de Lambert-Eaton (SMLE) en adultos. El SMLE es una enfermedad que produce debilidad muscular porque los nervios son incapaces de transmitir impulsos eléctricos a los músculos.

Dado que el número de pacientes enfermos de SMLE es reducido, la enfermedad se considera "rara" y Firdapse fue designado "medicamento huérfano" (un medicamento utilizado con enfermedades raras) el 18 de diciembre de 2002.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Firdapse?

El tratamiento con Firdapse sólo debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del SMLE.

¹ Anteriormente conocido como Zenas.



La dosis inicial recomendada de Firdapse es de 15 mg al día, que podrá incrementarse en 5 mg cada cuatro o cinco días, hasta un máximo de 60 mg al día. Firdapse se administra en dosis divididas, tres o cuatro veces al día, y no podrán tomarse más de 20 mg en una sola dosis. Firdapse debe tomarse con alimentos.

¿Cómo actúa Firdapse?

Para que los músculos se contraigan, los nervios tienen que transmitirles impulsos eléctricos a través de un mensajero químico llamado acetilcolina. La acetilcolina se libera de las terminaciones nerviosas durante un período de «despolarización».

El principio activo de Firdapse, la amifampridina, es un bloqueador del canal de potasio que impide que las partículas de potasio cargadas abandonen las células nerviosas, lo cual prolonga el período de despolarización y permite que los nervios dispongan de más tiempo para liberar acetilcolina y estimular así la contracción de los músculos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Firdapse?

Dado que la amifampridina que contiene medicamentos ha venido utilizándose en la Unión Europea (UE) durante más de 20 años, la empresa presentó los resultados de los estudios sobre amifampridina publicados en la bibliografía científica para apoyar el uso de Firdapse. En dos estudios publicados en los que participaron 38 adultos con SMLE, se comparó amifampridina con un placebo (un tratamiento ficticio). Los criterios principales de valoración de la eficacia se basaron en el correcto funcionamiento de los músculos, determinado mediante un sistema de puntuación, ya fuera la puntuación de la discapacidad neurológica (NDS) o la puntuación cuantitativa de la miastenia grave (QMG). Los pacientes con puntuaciones NDS o QMG más bajas presentan una mejor función muscular.

En otro estudio se combinaron los datos de los dos estudios publicados y se analizó el potencial de acción muscular compuesto (PAMC). El PAMC es una medida de la actividad eléctrica en los músculos. Además se investigó el efecto de Firdapse en el intervalo QT (la actividad eléctrica del corazón).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Firdapse durante los estudios?

Firdapse fue más eficaz que el placebo en el tratamiento de los pacientes con SMLE. En un estudio, la puntuación NDS se redujo de 40 a 22 puntos en los pacientes tratados con Firdapse, frente a 35 puntos en los pacientes que recibieron placebo. En el otro estudio se demostró una disminución de la puntuación QMG de 2 puntos en los pacientes tratados con Firdapse, en comparación con un aumento de 0,25 puntos en los que recibieron placebo.

En el tercer estudio combinado, los pacientes tratados con Firdapse mostraron mejoras mayores en el PAMC que los que recibieron placebo. En el estudio QT, se observó que la amifampridina no presentaba efectos sobre la actividad cardíaca, como demostraron los electrocardiogramas de voluntarios sanos que tomaron parte en el estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Firdapse?

Los efectos secundarios más frecuentes descritos durante el tratamiento con Firdapse en la bibliografía publicada son parestesia (sensaciones extrañas como pinchazos y agujas) y trastornos gastrointestinales como epigastralgia (dolor en torno a la parte superior del estómago) diarrea, náusea y dolor abdominal (dolor de estómago).

Firdapse no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido epilepsia en el pasado o a pacientes con asma no controlada o síndromes del intervalo QT congénitos (interrupción del ritmo cardíaco). No debe

usarse conjuntamente con sultpride (un medicamento antipsicótico), ni con medicamentos que se sabe causan una prolongación del QTc (una alteración de la actividad eléctrica del corazón). Tampoco debe administrarse junto con medicamentos que tengan un margen terapéutico estrecho. Un medicamento con un margen terapéutico estrecho puede causar fácilmente efectos secundarios si se administra en una dosis un poco mayor que la recomendada.

La lista completa de efectos secundarios y restricciones de Firdapse puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Firdapse?

El Comité decidió que los beneficios de Firdapse son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Firdapse se ha autorizado en "circunstancias excepcionales". lo que significa que, dado que la enfermedad es rara, no ha sido posible obtener información completa sobre el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará todos los años la nueva información disponible que pueda haber surgido y actualizará este resumen en caso necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Firdapse?

La empresa que produce Firdapse proporcionará datos adicionales de estudios sobre el cáncer en modelos experimentales.

¿Qué medidas se han tomado para garantizar el uso seguro y efectivo de Firdapse?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Firdapse se utiliza de la manera más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido la información sobre seguridad en el resumen de las características del producto y el prospecto de Firdapse, incluidas las preocupaciones adecuadas que deberán seguir los profesionales de la salud y los pacientes.

Adicionalmente, se ha exigido a la empresa que fabrica Firdapse la creación de un registro de pacientes para pacientes con LEMS. La empresa garantizará que se dote a todos los profesionales sanitarios que se prevé utilicen el medicamento de información sobre cómo inscribir a los pacientes en el registro.

Otras informaciones sobre Firdapse:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zenas a EUSA Pharma SAS el 23 de diciembre de 2009. El nombre del medicamento se cambió por Firdapse el 28 de enero de 2010.

El texto completo del EPAR de Firdapse puede encontrarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Firdapse, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Firdapse puede consultarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.