



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021  
EMA/H/C/004019

## Ucedane (*ácido carglúmico*)

Información general sobre Ucedane y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ucedane y para qué se utiliza?

Ucedane es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hiperamonemia (concentración elevada de amoníaco en la sangre) en pacientes con las siguientes enfermedades metabólicas:

- Deficiencia de la N-acetilglutamato sintasa (NAGS). Los pacientes que padecen esta enfermedad crónica carecen de una enzima hepática llamada NAGS, que normalmente ayuda a descomponer el amoníaco. Cuando falta esta enzima, el amoníaco no puede descomponerse y se acumula en la sangre.
- Algunas acidemias orgánicas (acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica y acidemia propiónica) en las que los pacientes carecen de determinadas enzimas que intervienen en el metabolismo de las proteínas.

Ucedane contiene el principio activo ácido carglúmico y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Carbaglu. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Ucedane?

Ucedane se presenta en comprimidos dispersables (200 mg) que se deben dispersar (mezclar) en una pequeña cantidad de agua. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedades metabólicas.

En los pacientes con deficiencia de NAGS, el tratamiento puede iniciarse desde el primer día de vida y el medicamento se utiliza durante toda la vida del paciente. En pacientes con acidemias orgánicas, el tratamiento se inicia cuando el paciente sufre una crisis de hiperamonemia y se mantiene hasta que la crisis ha finalizado.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La dosis diaria inicial de Ucedane debe ser de 100 mg por kilogramo de peso corporal, pero pueden utilizarse hasta 250 mg/kg si fuese necesario. La dosis debe ajustarse después para mantener niveles plasmáticos de amoníaco normales.

Para más información sobre el uso de Ucedane, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo actúa Ucedane?**

Cuando el amoníaco se acumula en la sangre resulta tóxico para el organismo, especialmente para el cerebro. El principio activo de Ucedane, el ácido carglúmico, es un análogo estructural del N-acetilglutamato, que activa una enzima que descompone el amoníaco. En consecuencia, Ucedane ayuda a descomponer el amoníaco, reduciendo así los niveles plasmáticos de amoníaco y sus efectos tóxicos.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ucedane?**

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Carbaglu, y no es necesario repetirlos para Ucedane.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ucedane. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ucedane?**

Dado que Ucedane es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Ucedane en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ucedane ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Carbaglu. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Carbaglu, los beneficios de Ucedane son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ucedane?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ucedane se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

### **Otra información sobre Ucedane**

Ucedane recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de junio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Ucedane en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane)

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.