



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410661/2020
EMA/H/C/005359

Fampridine Accord (*fampridine*)

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

¿Qué es Fampridine Accord y para qué se utiliza?

Fampridine Accord es un medicamento indicado para mejorar la capacidad de marcha en adultos con esclerosis múltiple (EM) que presentan una discapacidad motriz.

La esclerosis múltiple es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas del organismo) ataca y daña el aislamiento protector en torno a los nervios, así como a los propios nervios, en el cerebro y la médula espinal.

Fampridine Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Fampyra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Fampridine Accord contiene el principio activo fampridina.

¿Cómo se usa Fampridine Accord?

Fampridine Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. El medicamento se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de un comprimido tomado sin alimentos, dos veces al día, con 12 horas de intervalo.

Al cabo de entre dos y cuatro semanas se evalúa a los pacientes y se suspende el tratamiento de aquellos que no hayan manifestado una mejoría. Los pacientes cuyo tratamiento se prolonga más allá de dos o cuatro semanas pueden ver su tratamiento interrumpido si su capacidad motriz empeora o si el paciente no notifica ningún efecto beneficioso.

Para mayor información sobre el uso de Fampridine Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Fampridine Accord?

Para que los músculos del cuerpo se contraigan, se transmiten impulsos eléctricos a lo largo de los nervios hasta los músculos. En la EM, esta transmisión de impulsos eléctricos resulta afectada cuando las vainas protectoras que rodean a los nervios están dañadas, lo que puede provocar debilidad muscular, rigidez muscular y dificultades para caminar.

El principio activo de Fampridine Accord, la fampridina, es un bloqueante de los canales de potasio. Actúa sobre los nervios lesionados, donde impide que las partículas cargadas de potasio abandonen las células nerviosas. Se cree que, de este modo, el impulso eléctrico puede seguir desplazándose a lo largo de los nervios para estimular los músculos, facilitando así la marcha.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fampridine Accord?

Los estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Fampyra, y no es necesario repetirlos para Fampridine Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Fampridine Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen 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 Fampridine Accord?

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

¿Por qué se ha autorizado Fampridine Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Fampridine Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Fampyra. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Fampyra, los beneficios de Fampridine Accord 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 Fampridine Accord?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fampridine Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Fampridine Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fampridine Accord

Puede encontrar información adicional sobre Fampridine Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fampridine-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.