



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471013/2017  
EMEA/H/C/002097

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Fampyra

fampridina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Fampyra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fampyra.

Para más información sobre el tratamiento con Fampyra, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

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

Fampyra es un medicamento que se utiliza para mejorar la capacidad de caminar en adultos con esclerosis múltiple (EM) que presentan una discapacidad en la marcha.

La EM es una enfermedad neurológica en la que se destruyen las vainas protectoras que recubren los nervios por efecto de la inflamación.

Contiene el principio activo fampridina.

## ¿Cómo se usa Fampyra?

Fampyra se presenta en comprimidos de 10 mg tomados sin alimentos, dos veces al día, cada 12 horas.

Hay que evaluar a los pacientes al cabo de entre dos y cuatro semanas y suspender el tratamiento en los que no hayan manifestado una mejoría. También se suspenderá el tratamiento si empeora la capacidad de caminar del paciente o si este no refiere ningún efecto beneficioso.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la EM. Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Fampyra?

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

El principio activo de Fampyra, la fampridina, bloquea los canales de potasio. Actúa sobre los nervios lesionados, donde impide que las partículas de potasio cargadas salgan de las células nerviosas. Se cree que, de este modo, se permite que el impulso eléctrico continúe su desplazamiento a lo largo de los nervios para estimular los músculos, con lo que resulta más fácil caminar.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Fampyra en los estudios realizados?

En dos estudios principales realizados en 540 pacientes con esclerosis múltiple se demostró que Fampyra era más eficaz que placebo (un tratamiento simulado) para mejorar la velocidad de la marcha. Los pacientes recibieron tratamiento durante 9 o 14 semanas y se midió su velocidad de marcha durante un recorrido de 7,5 metros.

En uno de los estudios, el 35 % de los pacientes que tomaron Fampyra mejoró la velocidad de marcha con respecto a la máxima velocidad observada antes del tratamiento en al menos tres de cuatro ocasiones, frente al 8 % de los pacientes que tomaron placebo. En el segundo estudio se obtuvieron resultados similares y el 43 % de los pacientes del grupo de Fampyra mejoró la máxima velocidad observada antes del tratamiento en tres de cuatro ocasiones, frente al 9 % en el grupo que recibió placebo.

En un tercer estudio realizado en 633 pacientes se midieron las mejoras en la capacidad de marcha durante 24 semanas utilizando una escala de puntuación conocida como escala de marcha en la esclerosis múltiple (*Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS*), que permite a los pacientes valorar su capacidad para realizar distintas actividades como caminar, correr o subir escaleras. En este estudio, el 43 % de los pacientes que tomaron Fampyra lograron una mejora de al menos 8 puntos en su puntuación MSWS, frente al 34 % de los que tomaron placebo. (En esta escala, que varía de 0 a 100, se considera que una mejora de 8 puntos es clínicamente significativa).

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Fampyra?

Los efectos adversos observados con Fampyra son principalmente de tipo neurológico (relacionados con el cerebro o los nervios) y consisten en crisis (convulsiones), insomnio (dificultad para dormir), ansiedad, problemas de equilibrio, mareo, parestesias (sensaciones raras, como hormigueo), temblor, dolor de cabeza y astenia (debilidad). El efecto adverso más frecuente notificado en los estudios clínicos, que afectó al 12 % de los pacientes aproximadamente, es la infección urinaria. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fampyra, consultar el prospecto.

Fampyra no debe utilizarse con otros medicamentos que contengan fampridina, ni con los denominados «inhibidores del transportador de cationes orgánicos 2», como la cimetidina. Tampoco debe administrarse a pacientes que presenten crisis convulsivas o que alguna vez hayan tenido crisis, ni en caso de problemas renales. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Fampyra?

En los estudios realizados con Fampyra se ha demostrado que este medicamento probablemente resulte beneficioso en alrededor de un tercio de los pacientes con EM que presentan discapacidad para caminar, y que además es posible identificar enseguida a los pacientes que se benefician del tratamiento, lo que permite suspenderlo en los demás casos. En lo que respecta a la seguridad del medicamento, rara vez se han observado efectos secundarios con Fampyra.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Fampyra son mayores que sus riesgos en los pacientes con discapacidad para caminar, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización.

Fampyra se autorizó inicialmente con una «aprobación condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Una vez la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fampyra se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Fampyra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fampyra el 20 de julio de 2011. El 22 de mayo de 2017 pasó a ser una autorización normal.

El EPAR completo de Fampyra se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Fampyra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017