



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196211/2022
EMA/H/C/005839

Amifampridina SERB (*amifampridina*)

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

¿Qué es Amifampridina SERB y para qué se utiliza?

Amifampridina SERB es un medicamento que se utiliza para el tratamiento sintomático del síndrome miasténico de Lambert-Eaton (SMLE) en adultos. El SMLE es una enfermedad en la que los pacientes presentan debilidad muscular debido a la incapacidad de los nervios para transmitir impulsos eléctricos a los músculos.

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

¿Cómo se usa Amifampridina SERB?

Amifampridina SERB solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento con este medicamento solo debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del SMLE.

La dosis inicial recomendada de Amifampridina SERB es de 15 mg al día, que puede aumentarse en 5 mg cada cuatro o cinco días hasta un máximo de 60 mg al día. Amifampridina SERB se toma en dosis divididas, tres o cuatro veces al día, y cada dosis no debe ser superior a 20 mg. Amifampridina SERB debe tomarse con alimentos.

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

¿Cómo actúa Amifampridina SERB?

Para que los músculos se contraigan, los nervios tienen que transmitirles impulsos eléctricos mediante un mensajero químico llamado acetilcolina, que se libera de las terminaciones nerviosas durante el período de «despolarización». El principio activo de Amifampridina SERB, la amifampridina, es un bloqueante de los canales de potasio, lo que impide que las partículas de potasio cargadas abandonen

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



las células nerviosas. Esto prolonga el período de despolarización, dando más tiempo a los nervios para liberar acetilcolina y estimular así la contracción de los músculos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Amifampridina SERB?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Firdapse, y no es necesario repetirlos para Amifampridina SERB.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Amifampridina SERB. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Amifampridina SERB se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de Amifampridina SERB es la misma que la del medicamento de referencia y se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma manera.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Amifampridina SERB?

Dado que Amifampridina SERB es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Amifampridina SERB en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Amifampridina SERB ha demostrado ser comparable a Firdapse. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Firdapse, los beneficios de Amifampridina SERB 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 Amifampridina SERB?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Amifampridina SERB 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 Amifampridina SERB se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Amifampridina SERB son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Amifampridina SERB

Puede encontrar información adicional sobre Amifampridina SERB en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/amifampridine-serb. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.