



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003769

Cystadrops (*mercaptamina*)

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

¿Qué es Cystadrops y para qué se utiliza?

Cystadrops es un medicamento ocular que se utiliza en pacientes a partir de los 6 meses de edad que padecen cistinosis. La cistinosis es una enfermedad hereditaria en la que una sustancia natural llamada cistina se acumula en el organismo y forma cristales dañinos, en particular en los riñones y en la córnea (la capa transparente situada en la parte frontal del ojo). Cystadrops se usa para reducir la concentración de cristales de cistina en la córnea.

Dado que el número de pacientes afectados por la cistinosis es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Cystadrops fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 7 de noviembre de 2008.

Cystadrops contiene el principio activo mercaptamina (también conocido como cisteamina).

¿Cómo se usa Cystadrops?

Cystadrops solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la cistinosis.

Se presenta en forma de colirio. La dosis recomendada es de una gota en cada ojo cuatro veces al día durante las horas de vigilia. El médico puede disminuir la dosis progresivamente a una gota al día en función de los resultados de los exámenes oculares. El tratamiento puede prolongarse a largo plazo.

Si desea más información, lea el prospecto.

¿Cómo actúa Cystadrops?

El daño provocado por la acumulación de cristales de cistina dentro de las células de la córnea puede provocar graves problemas de visión. El principio activo de Cystadrops, la mercaptamina, reacciona con la cistina para disolverla y formar sustancias que se pueden eliminar de las células. Al aplicar el

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



medicamento al ojo, la cantidad de cistina en las células de la córnea disminuye, limitando el daño ocular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Cystadrops en los estudios realizados?

Cystadrops se ha comparado con otros colirios de mercaptamina menos concentrados en un estudio principal en el que participaron 32 pacientes a partir de dos años de edad afectados de cistinosis. El criterio principal de la eficacia se basó en la reducción de los cristales de cistina depositados en la córnea que se ven en el microscopio y se cuantifican mediante una puntuación denominada MCIV. Las puntuación oscila entre 0 y 28, donde 0 corresponde a la ausencia de cristales. Al inicio del estudio, los pacientes de ambos grupos obtuvieron una puntuación media de 10. Cystadrops demostró ser más eficaz que el comparador a la hora de disminuir los cristales de cistina en la córnea al cabo de 3 meses de tratamiento: en los pacientes que utilizaron Cystadrops, la puntuación MCIV disminuyó 4,6 puntos en comparación con una disminución de 0,5 puntos en pacientes que utilizaban el comparador. El tratamiento con Cystadrops también logró reducciones de la fotofobia (incomodidad ocular ante una luz brillante)

Datos adicionales de cinco niños menores de 2 años indicaron que Cystadrops puede reducir los depósitos en la córnea de cristal de cistina en niños a partir de los 6 meses de edad. Además, se demostró que la seguridad de Cystadrops en niños era similar a la de los adultos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Cystadrops?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cystadrops se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Cystadrops (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) están relacionados con el ojo e incluyen dolor, picor e irritación ocular, aumento del lagrimeo (ojos acuosos), visión borrosa e hiperemia ocular (enrojecimiento de los ojos). Estos efectos suelen ser de leves a moderados y no son duraderos.

¿Por qué se ha autorizado Cystadrops en la UE?

Los colirios oftálmicos de mercaptamina elaborados localmente en farmacias y hospitales se han usado durante muchos años para tratar los síntomas de la cistinosis ocular. Además, en un estudio se ha demostrado que Cystadrops es eficaz para disminuir los cristales de cistina depositados en la córnea. El medicamento mejoró también otros síntomas de cistinosis como la fotofobia. En cuanto a la seguridad, aunque los efectos adversos que afectan al ojo son muy frecuentes, suelen ser fáciles de solucionar.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Cystadrops eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otra información sobre Cystadrops

Cystadrops recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de enero de 2017.

Puede encontrar más información sobre Cystadrops en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cystadrops.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.