



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/750331/2018
EMA/H/C/004584

Namuscla (*mexiletina*)

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

¿Qué es Namuscla y para qué se utiliza?

Namuscla es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de la miotonía (rigidez muscular) en pacientes con trastornos miotónicos no distróficos, un grupo de trastornos musculares heredados. «No distrófico» significa que no se produce desgaste muscular (caquexia) en los pacientes afectados por la enfermedad.

Los pacientes con trastornos miotónicos no distróficos experimentan rigidez y dolor musculares porque sus músculos tardan en relajarse después de una contracción.

Los trastornos miotónicos son «raros», y Namuscla ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 19 de noviembre de 2014. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3141353.

¿Cómo se usa Namuscla?

Namuscla se presenta en cápsulas para ingestión por vía oral. La dosis inicial recomendada es de una cápsula al día. La dosis puede incrementarse hasta 3 cápsulas al día, dependiendo de la intensidad de los síntomas y de la respuesta del paciente al tratamiento. Los pacientes deben someterse a pruebas para comprobar cómo funciona su corazón antes del inicio del tratamiento y a continuación periódicamente durante el tratamiento.

Namuscla solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Namuscla, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Namuscla?

El principio activo de Namuscla, la mexiletina, actúa bloqueando los canales en las células musculares que permiten el paso y la salida de iones de sodio (partículas cargadas eléctricamente). Estos canales de sodio juegan un papel en la contracción y la relajación de los músculos y son hiperactivos en pacientes con trastornos miotónicos, causando un exceso de contracciones y de rigidez muscular. Al

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



bloquearlos, el medicamento contribuye a reducir la rigidez que se produce cuando las contracciones se prolongan.

Dado que tiene un efecto similar sobre el músculo del corazón, también se ha utilizado durante muchos años en pacientes con un ritmo cardíaco anormal.

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

En un estudio en el que participaron 25 pacientes con miotonía no distrófica, se demostró que Namuscla era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir la rigidez muscular.

La rigidez muscular fue evaluada por cada paciente antes y después del tratamiento y obtuvo una puntuación sobre una escala de 0 a 100 (la más grave). Al cabo de 18 días de tratamiento, la puntuación media de los pacientes tratados con Namuscla disminuyó de 66 a 24, mientras que la de los pacientes a los que se administró placebo pasó de 75 a 66.

La empresa también proporcionó datos de apoyo sobre la eficacia de Namuscla extraídos de la bibliografía científica.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Namuscla?

Los efectos adversos más frecuentes de Namuscla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal e insomnio (dificultad para dormir). Los efectos adversos más graves notificados (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas) son arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco) y una reacción grave que afecta a la piel, la sangre y los órganos internos, conocida como reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Namuscla, consulte el prospecto.

Namuscla no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo, la mexiletina, o a cualquier otro ingrediente del medicamento, ni a los anestésicos locales (medicamentos que bloquean la sensibilidad, utilizados para prevenir el dolor en una parte del organismo). Namuscla tampoco debe administrarse a pacientes con diversos problemas cardíacos, ni tampoco en combinación con determinados medicamentos. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Namuscla en la UE?

Se demostró que Namuscla es eficaz para aliviar los síntomas de la miotonía en pacientes con trastornos miotónicos no distróficos, mejorando así su calidad de vida. El perfil de seguridad de Namuscla es bien conocido y se considera que sus efectos adversos sobre el corazón son controlables, con restricciones de uso y seguimiento durante el tratamiento.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Namuscla son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Namuscla?

La empresa que comercializa Namuscla proporcionará material educativo para los médicos y una «tarjeta de alerta del paciente» con información importante sobre los riesgos asociados al medicamento, en particular el riesgo de arritmias.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Namuscla se han incluido también 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 Namuscla se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Namuscla son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Namuscla:

Puede encontrar información adicional sobre Namuscla en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.