



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402717/2013
EMA/H/C/002560

Resumen del EPAR para el público general

Nuedexta

Dextrometorfano/quinidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nuedexta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Nuedexta y para qué se utiliza?

Nuedexta es un medicamento que contiene dos principios activos, dextrometorfano y quinidina. Se usa para el tratamiento sintomático del afecto pseudobulbar (PBA) en adultos. El PBA es una enfermedad en la que la lesión de determinadas zonas del cerebro produce episodios súbitos e incontrolables de llanto o risa que no guardan relación alguna con el estado emocional real del paciente.

¿Cómo se usa Nuedexta?

Nuedexta se presenta en cápsulas (15 mg o 23 mg de dextrometorfano y 9 mg de quinidina) y solo se podrá dispensar con receta médica.

El tratamiento debe iniciarse con una cápsula de la dosis más baja (15 mg/9 mg) una vez al día (por la mañana), que se incrementará al cabo de una semana a una cápsula dos veces al día (una por la mañana y una por la noche, con un intervalo de 12 horas). En pacientes con una respuesta inadecuada al cabo de cuatro semanas puede prescribirse la cápsula de la dosis más alta (23 mg/9 mg) dos veces al día.

¿Cómo actúa Nuedexta?

Aunque se desconoce la causa exacta del PBA, se cree que afecta al mecanismo de transmisión de las señales entre las células del cerebro por parte de los «neurotransmisores», unas sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí.

Aunque se desconoce el mecanismo exacto por el que actúa el dextrometorfano en el PBA, se une a diferentes receptores de las células nerviosas en el cerebro como los receptores NMDA y los receptores



sigma-1 para el neurotransmisor glutamato así como a los receptores del neurotransmisor serotonina. Puesto que estos neurotransmisores participan en el control de las emociones, el dextrometorfano contribuye a normalizar su actividad en el cerebro, reduciendo los síntomas del PBA.

La función de la quinidina es evitar la degradación prematura del dextrometorfano en el organismo prolongando su acción en él.

¿Qué beneficios ha demostrado Nuedexta en los estudios realizados?

Nuedexta se ha estudiado en un estudio principal en 326 pacientes con PBA secundario a esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica. Nuedexta se comparó con placebo (un tratamiento de simulación) durante 12 semanas. El objetivo principal de eficacia se basó en la reducción del número de episodios de risa o llanto. El tratamiento con Nuedexta fue eficaz en la reducción de los episodios de PBA en pacientes, que disminuyeron en casi un 50% más que en los pacientes tratados con placebo. En el estudio también se investigó el cambio en los síntomas de los pacientes, evaluados de diversas formas, incluida una escala validada (denominada puntuación CNS-LS, que va del 7 al 35). Una disminución de la puntuación total indica una mejoría de los síntomas del PBA. Después de 12 semanas de tratamiento con Nuedexta, la puntuación CNS-LS disminuyó en 8,2 puntos en comparación con la disminución de 5,7 puntos con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nuedexta?

Los efectos secundarios más frecuentes de Nuedexta (observados en más de un paciente de cada 10) son diarrea, náuseas, mareo, cefalea, somnolencia y fatiga. Los efectos secundarios graves notificados incluyen espasticidad muscular (rigidez excesiva de los músculos), depresión respiratoria (inhibición de la respiración) y menor saturación de oxígeno (niveles de oxígeno inferiores a los normales) en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Nuedexta, ver el prospecto.

Nuedexta no debe usarse en pacientes:

- que ya reciben un tratamiento con los medicamentos quinidina, quinina o mefloquina o que anteriormente ya han desarrollado determinados problemas graves como trombocitopenia (cifra baja de plaquetas) debido al uso de estos medicamentos;
- con «prolongación del intervalo QT» (una alteración de la actividad eléctrica del corazón);
- con bloqueo AV completo o con un alto riesgo de bloqueo AV completo (un tipo de trastorno del ritmo cardíaco);
- con antecedentes indicativos de taquicardia ventricular de tipo torsades de pointes (ritmos cardíacos anormales);
- que están tomando el medicamento tioridacina usado para las enfermedades mentales;
- que están tomando o han tomado en los últimos 14 días medicamentos para la depresión denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nuedexta?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Nuedexta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que Nuedexta es eficaz para tratar los síntomas del PBA basándose en los estudios en pacientes con PBA

causado por esclerosis múltiple y esclerosis lateral amiotrófica. El CHMP también observó que actualmente no se dispone de ningún tratamiento para esta dolorosa enfermedad. En cuanto a su seguridad, el CHMP decidió que el dextrometorfano y la quinidina se habían comercializado hace muchos años como medicamentos y que su seguridad y sus interacciones con otros medicamentos son relativamente bien conocidas. Los principales problemas de seguridad se consideraron manejables y se resuelven de forma adecuada con medidas de minimización de riesgo.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Nuedexta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Nuedexta, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, el fabricante de Nuedexta debe garantizar que todos los profesionales sanitarios que usarán Nuedexta reciban un paquete informativo y una tarjeta de alerta del paciente con información de seguridad esencial. El fabricante también debe realizar un estudio sobre el uso de Nuedexta y un estudio para controlar la seguridad de Nuedexta, incluidos sus efectos sobre el corazón y las posibles interacciones con otros medicamentos.

Otras informaciones sobre Nuedexta

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nuedexta el 24 de junio de 2013.

El EPAR completo de Nuedexta puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Nuedexta, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.