Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3081

BUENOS AIRES, 23 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007276-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGEN IDEC ARGENTINA SRL, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada FAMPYRA / FAMPRIDINA, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3081

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3081

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FAMPYRA y nombre genérico FAMPRIDINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BIOGEN IDEC ARGENTINA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3081

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y contar con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º - Establécese que la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA SRL deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que apruebe el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3081

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007276-12-5

DISPOSICIÓN Nº: 3081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

3081

Nombre comercial: FAMPYRA.

Nombre/s genérico/s: FAMPRIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONKSLAND INDUSTRIL ESTATE, ATHIONE, CO. WESTMEATH, IRLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

3081

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FAMPYRA.

Clasificación ATC: N07XX07.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR LA HABILIDAD DE CAMINAR EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE CON DISCAPACIDAD PARA CAMINAR. (EDSS 4-7).

Concentración/es: 10 MG de FAMPRIDINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FAMPRIDINA 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 240 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 147.6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.6 MG, OPADRY BLANCO 10 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/AL Y FRASCO DE PEAD.

Presentación: 28 Y 56 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 28 Y 56 COMPRIMIDOS.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONKSLAND INDUSTRIL ESTATE, ATHIONE, CO. WESTMEATH, IRLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

DISPOSICIÓN Nº: 3081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

FAMPYRA®

FAMPRIDINA

COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

INDUSTRIA IRLANDESA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10 mg
Celulosa microcristalina	147,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	240,0 mg
Dioxido de silicio coloidal (anhidro)	1,6 mg
Estearato de Magnesio	0,8 mg
Opadryl blanco	10,0 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto interno.

CONTENIDO: 28 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Conservar a menos de 25ºC. Guardar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº:

LOTE:

VENCIMIENTO:

ELABORADO POR:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.

Monksland Industril Estate, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

3081

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

Importado y Distribuido por: BIOGEN IDEC (ARGENTINA) S.R.L. – Av. Del Libertador 352 Piso 7.- (B1638BHF)- Vicente López – Buenos Aires.

Laboratorio: Avenida Castañares Nº 3222 – (C1407IHS) CABA

Directora Técnica: Ma. Natalia Riesco Murúa - Farmacéutica.

NOTA: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 56 comprimidos.

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE PROSPECTO

FAMPYRA®

FAMPRIDINA

COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

INDUSTRIA IRLANDESA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10 mg
Celulosa microcristalina	147,6 mg
hidroxipropilmetilcelulosa	240,0 mg
Dioxido de Silicio coloidal	1,6 mg
Estearato de Magnesio	0,8 mg
Opadryl blanco	10,0 mg

ACCION TERAPEUTICA: La sustancia activa fampridina pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de canales de potasio. Funcionan evitando que el potasio se vaya de las células nerviosas que han sido dañadas por la esclerosis múltiple. Este medicamento está pensado para trabajar dejando que las señales pasen al nervio con más normalidad, lo que le permite caminar mejor.

INDICACIONES

Fampyra está indicado para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad para caminar. (EDSS 4-7)

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Codigo ATC: N07XX07 Otros fármacos que actúan sobre Sistema Nervioso Central.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

FAMPYRA es un bloqueador de canal de potasio. Al bloquear los canales de potasio, Fampyra reduce la perdida de corriente iónica a través de estos canales, prolongando, así, la repolarización y mejorando la formación potencial de acción en los axones desmielinizados y la función neurológica. Presumiblemente, al mejorar la formación potencial de acción, se podrían conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Absorción: La fampridina administrada oralmente se absorbe rápido y por completo desde el tracto gastrointestinal. La fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. El comprimido de liberación prolongada Fampyra tiene un retraso en la absorción de la fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración pico más baja, sin efectos sobre el tiempo de duración de la absorción.

Cuando se toman los comprimidos Fampyra con comida, la reducción en el área bajo la curva de tiempo de concentración del plasma (AUC0-∞) de fampridina es de aproximadamente 2,7% (en dosis de 10 mg). No se espera que la pequeña reducción en AUC cause una reducción de la eficacia terapéutica. Sin embargo, Cmax aumenta en entre 15-23%. Dado que no hay una clara relación entre Cmax y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampyra sin comida.

Distribución: La fampridina es un medicamento soluble en lípidos que está listo para cruzar la barrera hematoencefálica. La fampridina no está fuertemente adherida a las proteínas del plasma (la fracción de adherencia variaba entre 3-7% en el plasma humano). La fampridina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg. La fampridina no es un sustrato de P-glicoproteína.

Metabolismo: La fampridina se metaboliza en los humanos por oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y luego conjugada al sulfato 3- hidroxi-4 aminopirina. No se encontró actividad farmacológica para los metabolitos de fampridina frente a los canales de potasio seleccionados in vitro.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4 aminopiridina por los microsomas de hígado humano parecían ser catalizados por el citocromo P450 2 E1 (CYP2E1).

Hubo evidencia de inhibición directa de CYP2E1 por la fampridina a 30 uM (aproximadamente 12% de inhibición) que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de fampridina de plasma medido por el comprimido de 10 mg.

El tratamiento de los hepatocitos humanos cultivados con fampridina tuvieron muy poco o ningún efecto sobre la inducción de las actividades de las enzimas CYP1A2, CYP2B6,CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4/5.

Eliminación: La principal ruta de eliminación de la fampridina es la excreción renal con aproximadamente 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento original dentro de las 24 horas. La depuración renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que el índice de filtración glomerular y la excreción activa por el transportador renal OCT2. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampyra se caracteriza por una farmacocinética (dosis proporcional) lineal con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración máxima de plasma (Cmax) y,

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

en menor medida, el área bajo la curva de tiempo de concentración de plasma (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente relevante de fampridina tomada en la dosis recomendada con una función renal completa. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación ocurre en relación con el grado de insuficiencia.

Poblaciones especiales:

Pacientes mayores: Los estudios clínicos de Fampyra no incluyeron suficientes cantidades de sujetos mayores de 65 años para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes. Fampyra se excreta principalmente sin cambios por los riñones y conociendo que la depuración de creatinina se reduce con la edad, se debería considerar el monitoreo de la función renal en pacientes añosos.

Población pediátrica: No hay información disponible.

Pacientes con disfunción renal: la fampridina se elimina principalmente por los riñones sin cambios y, por lo tanto, se debería chequear la función renal de aquellos pacientes que puedan tener comprometida la función renal. Se puede esperar que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones de fampridina alcanzadas por los pacientes con función renal normal. No se debe administrar Fampyra a pacientes con disfunción renal leve, moderada o severa.

Datos de seguridad pre-clínica: se realizaron estudios de toxicidad de dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la fampridina administrada por vía oral fueron rápidas al principio y han ocurrido más a menudo dentro de las dos primeras horas posteriores a la dosis. Los signos clínicos evidentes después de grandes dosis únicas o dosis más bajas repetidas fueron similares en todas las especies estudiadas e incluían temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración aumentada y salivación excesiva. También se observaron hiperexcitación y anormalidades en la deambulación. Estas señales clínicas no eran inesperadas y representan una farmacología exagerada de la fampridina. Además, los únicos casos fatales de obstrucciones en el tracto urinario se observaron en ratas. La importancia clínica de estas conclusiones todavía debe ser esclarecida pero no se puede excluir una relación causal con el tratamiento con fampridina.

En los estudios de toxicidad en la reproducción realizados en ratas y conejos, se observo una disminución del peso y la viabilidad del feto en las dosis tóxicas para la madre. Sin embargo, no se observaron mayores riesgos de malformaciones o efectos secundarios.

En una batería de estudios in vitro e in vivo, la fampridina no mostró ningún potencial de ser mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

POSOLOGIA

La dosis recomendada es un comprimido de 10 mg cada 12 horas. Se deberá ingerir el comprimido sin alimentos. No se debería administrar Fampyra en una dosis mayor a la recomendada.

Comienzo y evaluación del tratamiento con Fampyra: La prescripción inicial debería limitarse a 2 semanas de terapia ya que los beneficios clínicos deberían identificarse, por lo general, dentro de las 2 semanas posteriores al inicio del tratamiento con Fampyra.

Se recomienda una prueba de caminata cronometrada, para evaluar la mejora después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejora, se debería discontinuar el tratamiento con Fampyra.

Re-evaluación del tratamiento con Fampyra: Si se observa una reducción en la capacidad de caminar, los médicos deberían considerar interrumpir el tratamiento para re-evaluar los beneficios de Fampyra. La re-evaluación debería incluir la interrupción del tratamiento con Fampyra y la realización de la prueba de caminata. Fampyra debería discontinuarse si los pacientes dejan de recibir beneficios en su capacidad de deambulación.

Olvido de la toma de un comprimido: se debería siempre seguir el régimen de dosis usual. Si se olvida de tomar un comprimido, no deberá tomarse una doble dosis.

Mayores: se deberá chequear la función renal en los pacientes de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con Fampyra. Se recomienda chequear la función renal para detectar cualquier discapacidad renal en los pacientes añosos.

Pacientes con discapacidad renal: Fampyra está contraindicado para pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (depuración de creatinina < 80 ml/min).

Pacientes con discapacidad hepática: No se requiere ajuste de dosis para pacientes con discapacidad hepática.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fampyra en niños de entre 0 y 18 años.

FORMA DE ADMINISTRACION

Fampyra debe ser administrado por vía oral. El comprimido deber ser ingerido entero. No se debe dividir, triturar, chupar, disolver, ni masticar.

CONTRAINDICACIONES

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Hipersensibilidad a la fampridina o alguno de los excipientes. Tratamiento simultáneo con otro medicamento que contenga frampridina (4-aminopiridina). Pacientes con historia anterior o presentación actual de convulsiones.

Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (depuración de creatinina <80ml/min)

Uso concomitante de Fampyra con medicamentos que inhiben la actividad del OCT2, por ejemplo cimetidina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA EL USO

Riesgo de convulsiones: el tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de convulsiones.

Fampyra debe ser usado con precaución en presencia de cualquier factor que pueda disminuir el umbral de convulsiones.

Se debería discontinuar el tratamiento con Fampyra en los pacientes que experimentan convulsiones mientras están bajo tratamiento.

Insuficiencia renal: Fampyra se excreta principalmente sin cambios a través de los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen mayores concentraciones en plasma que están asociadas con mayor cantidad de reacciones adversas, en particular efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante éste en todos los pacientes (especialmente los añosos en quienes la función renal puede ser disminuida). La depuración de creatinina puede ser estimada utilizando la fórmula Cockroft-Gault. No se debe administrar Fampyra a pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina <80 ml/min).

Se requiere precaución cuando se prescribe Fampyra junto con otros medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propanolol y metformina.

Otras advertencias y precauciones: Se debe administrar Fampyra con precaución a los pacientes con síntomas cardiovasculares de trastornos de conducción auriculoventriculares o sinoauricular (estos efectos se observan en caso de sobredosis). La incidencia aumentada de mareos y desorden de equilibrio que se observan con Fampyra durante las primeras 4 a 8 semanas de tratamiento pueden resultar en un aumento del riesgo de caídas. Los pacientes que utilizan elementos de ayuda para caminar deberían continuar utilizándolos mientras sea necesario.

En los estudios clínicos se observaron bajos conteos de glóbulos blancos en 2,1% de los pacientes tratados con Fampyra frente a un 1,9% de los pacientes tratados con placebo. Se observaron infecciones en los estudios clínicos tal como se indica a continuación. No se puede excluir un aumento del índice de infecciones y disfunción de la respuesta inmunológica.

Estudios controlados con placebo 202/203/204			
Término preferido para la clase de órgano	Placebo (N=238)	Fampyra 10 mg BID (N=400)	Eventos adversos emergentes del tratamiento con

Biogen Idec Argentina SRL
UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

			incidencia >_1% en Fampyra vs. Placebo
Infecciones e infestaciones (202/203/204)	59 (24,8%)	124 (31,0%)	6,2%
Gastroenteritis viral	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Influenza	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Nasofaringitis	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Neumonía	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Sinusitis	8 (3,4%	6 (1,5%)	-
Infección del tracto respiratorio superior	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Infección del tracto urinario	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Infección viral	1 (0,4%	6 (1,5%)	1,1%

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

El tratamiento en simultáneo con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopirida) se encuentra contraindicado.

Fampridina se elimina principalmente a través de los riñones con una secreción activa renal que representa alrededor del 60%. OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con medicamentos que inhiben la actividad de OCT2, por ejemplo, la cimetidina, esta contraindicado y se requiere precaución en el uso de fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propanolol y metformina.

Interferon: Se ha administrado fampridina simultáneamente con interferon- beta y no se observaron interacciones farmacocinéticas de medicamentos.

Baclofeno: Se ha administrado fampridina en simultáneo con Baclofeno y no se observaron interacciones farmacocinéticas de medicamentos.

FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA

Embarazo: No hay información sobre el uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fampyra durante el embarazo.

Lactancia: No se sabe si se excreta fampridina en la leche humana o animal. No se recomienda el uso de Fampyra durante la lactancia.

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Fertilidad: No se observaron efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas: Fampyra tiene influencia moderada sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias ya que puede causar mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Son es su mayoría neurológicas e incluyen convulsiones, insomnio, ansiedad, desorden del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, dolores de cabeza y astenia. Esto es consistente con la actividad farmacológica de fampridina. La mayor incidencia de reacciones adversas identificadas en ensayos controlados con placebo en pacientes con esclerosis múltiple con Fampyra suministrado según la dosis recomendada son reportadas como infección del tracto urinario (en aproximadamente 12% de los pacientes).

Las reacciones adversas se presentan a continuación según clase de órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias de reacciones adversas se expresan como:

Muy común: >_1/10; común: >_1/100 a <10; no común: >_1/1.000 a <1/100; raro: >_1/1.000 a <1/100; muy raro: <_1/10.000 a <1/100; no conocido (no se puede estimar con la información disponible).

Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en el orden de mayor a menor gravedad.

MedDRA SOC	Reacción adversa	Categoría de frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infecciones del tracto urinario	Muy Común
Desórdenes psiquiátricos	Insomnio, Ansiedad	Común
Desórdenes del sistema nervioso	Convulsiones Mareos Dolor de cabeza Desórdenes del equilibrio Parestesia Temblores	No común Común Común Común Común Común
Desórdenes mediastínicos, torácicos y respiratorios	Disnea Dolor faringolaríngeo	Común Común
Desórdenes gastrointestinales	Nauseas Vómitos Constipación Dispepsia	Común Común Común Común
Desórdenes de tejidos conectivos y musculo esqueléticos	Dolor de espalda	Común
Desordenes generales y condiciones de sitio de administración	Astenia	Común

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas agudos de sobredosis fueron consistentes con la excitación del sistema nervioso central incluyeron confusión, temblores, diaforesis, convulsiones y amnesia.

Los efectos secundarios del sistema nervioso central en altas dosis de 4-aminopirida incluyen confusión, convulsiones, estados epilépticos, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos secundarios en altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una prolongación del QT. Los ataques repetidos deberían ser tratados con benzodiacepina, fenitoína u otra terapia agua anti-ataques.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

❖ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Ciudad de Buenos Aires- Teléfono:

(011) 4962-6666 / 2247

❖ Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777

❖ Hospital de Niños Pedro Elizalde - Ciudad de Buenos Aires – Teléfono:

(011) 4300-2115

❖ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555

❖ Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341) 448-0202

❖ La Plata - Teléfono: (0221) 451-5555

Sanatorio de Niños - Rosario - Teléfono: (0341)-448-0202

❖ Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN: 28 Y 56 comprimidos

CONSERVACIÓN

Conservar a menos de 25ºC. Guardar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

3081

136

CERTIFICADO Nº:

ELABORADO POR:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.

Monksland Industril Estate, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

Consultas: centro de Atención a Pacientes con Esclerosis Múltiple (Programa ACOMPAÑAR)

Línea de contacto: 0800 122 8444

Importado y Distribuido por: BIOGEN IDEC (ARGENTINA) S.R.L. – Av. Del Libertador 352 Piso 7.- (B1638BHF)- Vicente López – Buenos Aires.

Laboratorio: Avenida Castañares Nº 3222 – (C1407IHS) CABA

Directora Técnica: Ma. Natalia Riesco Murúa - Farmacéutica.

Fecha ultima revisión: .../.../...

Biogen Idec Argentina SRL

UMBERTO STEFANUTTI
DIRECTOR

BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

GISELA C. AGUILAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007276-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3081, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BIOGEN IDEC ARGENTINA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FAMPYRA.

Nombre/s genérico/s: FAMPRIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONKSLAND INDUSTRIL ESTATE, ATHIONE, CO. WESTMEATH, IRLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FAMPYRA.

Clasificación ATC: N07XX07.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR LA HABILIDAD DE CAMINAR EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE CON DISCAPACIDAD PARA CAMINAR. (EDSS 4-7).

Concentración/es: 10 MG de FAMPRIDINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FAMPRIDINA 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 240 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 147.6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.6 MG, OPADRY BLANCO 10 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/AL Y FRASCO DE PEAD.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Presentación: 28 Y 56 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 28 Y 56 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONKSLAND INDUSTRIL ESTATE, ATHIONE, CO. WESTMEATH, IRLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CASTAÑARES 3222 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

Se extiende a BIOGEN IDEC ARGENTINA SRL el Certificado Nº 57141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.