

## **El CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) recomienda la comercialización de “nusinersen” para el tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME).**

Estimada comunidad española de familiares y afectados por Atrofia Muscular Espinal:

Es para nosotros una enorme satisfacción el anunciaros que en el día de hoy, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha recomendado la **autorización de comercialización de nusinersen para el tratamiento de todos los afectados por Atrofia Muscular Espinal.**

Dicha recomendación de comercialización abarca todas las tipologías de AME, y constituye la **base de la decisión** que deberá tomar en un plazo no superior a 3 meses la **Comisión Europea** para la concesión de la licencia definitiva. Nusinersen fue el primer tratamiento autorizado para su comercialización en EEUU en diciembre de 2016, y el primero que se autorizaría en Europa una vez se confirme la determinación de dicha Comisión Europea.

El **acceso efectivo a nusinersen en España**, tras la futura concesión de la autorización definitiva de la Comisión Europea, estará **sujeto** a las recomendaciones que se recojan en el **Informe de Posicionamiento Terapéutico** (AEMPS - Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), y la posterior **negociación de precio-reembolso** por parte del Comité Interministerial de Fijación de Precios.

El tiempo que pueda llevar la suma de ambos procedimientos es **indeterminado**. **Un equipo multidisciplinar de FundAME constituido tiempo atrás, ha estado formándose y trabajando a distintos niveles para agilizar todo lo posible los tiempos en las distintas fases que están por llegar, hasta dicho acceso efectivo futuro a los afectados en nuestro país.**

*Mencía de Lemus, Presidenta FundAME comenta “el día de hoy marca el comienzo de una nueva era en la lucha contra la AME. Es sin duda un hecho histórico que podemos celebrar, y que nos renueva las ganas de trabajar para conseguir que terapias efectivas lleguen a todos los afectados por AME, y cambiar así el futuro de las generaciones presentes y las que están por llegar....”*

La recomendación positiva de la EMA es sin lugar a dudas, un gran hito para nuestra comunidad de afectados y una noticia que nos ha tenido expectantes en estos últimos meses. Desde FundAME nos gustaría subrayar la importancia de continuar apoyando la investigación y el desarrollo de nuevos abordajes terapéuticos ya que confiamos en que la lista de tratamientos que ayuden a detener la progresión de la enfermedad siga en aumento; expectantes e ilusionados por esta gran noticia, somos conscientes que todavía existe mucho campo sobre el que continuar trabajando, investigando y apoyando, hasta alcanzar un único



objetivo final: un tratamiento apto para todos los afectados y que logre revertir los efectos de la AME.

***Nusinersen, desarrollado por Ionis Pharmaceuticals Inc. y Biogen Inc., es el primer fármaco para tratar la causa genética subyacente a la Atrofia Muscular Espinal. Es un oligonucleótido antisentido diseñado para incidir sobre el gen SMN2 y aumentar la cantidad de proteína SMN funcional producida.***

Atentamente

Fundación Atrofia Muscular Espinal, FundAME

21 de abril de 2017