



Informe Público de Evaluación

MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG

Este documento resume cómo ha evaluado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los estudios realizados con el medicamento de este informe público a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Para obtener más información puede consultar el prospecto o la ficha técnica del producto que encontrará en la página www.aemps.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG

Principio Activo

MEMANTINA, MEMANTINA

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

15/04/2013

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización. Para una información detallada de los cambios que pudieran haberse producido tras la autorización consulte la sección 7 "Procedimientos llevados a cabo tras la autorización del medicamento."

1. Resumen

Se solicita por procedimiento Nacional un nuevo registro de medicamento genérico para MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (MEMANTINA) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Ebixa, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG contiene como principio activo MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

2.1. Sustancia Activa

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

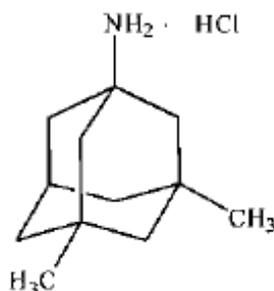
INN:

Memantina Hidrocloruro

Nombre químico:

1-Amino-3,5-dimethyladamantane hydrochloride

Estructura:



Fórmula molecular: C₁₂H₂₁N.HCl
Masa molecular: 215.76
CAS No: [41100-52-1]

La sustancia activa, MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO, no presenta monografía en Ph. Eur.

- Propiedades generales

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO es un polvo blanco cristalino, soluble en agua y metanol e insoluble en éter de petróleo.

- Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está suficientemente detallada. Las especificaciones de los materiales utilizados en la síntesis son suficientes y adecuadas. El perfil de las impurezas, incluidos disolventes residuales, de estos materiales, que pueden influir en la calidad de la sustancia activa, están correctamente definidos. Los criterios de aceptación para las etapas críticas e información de la calidad y control de intermedios son adecuados. Los datos aportados aseguran que el proceso está correctamente validado.

- Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. Los métodos analíticos están correctamente descritos y la validación realizada de acuerdo a ICH. Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

- Envase /cierre

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes del material de envase que garantizan su idoneidad. Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con la directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo, son adecuados e indicativos de estabilidad. El material de envasado es similar al propuesto para el almacenamiento.

El periodo de re-control y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es:
La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarillenta.

La composición cualitativa es:

MEMANTINA HIDROCLORURO
SORBITOL
SORBATO DE POTASIO
AGUA PURIFICADA

La SOLUCIÓN ORAL se acondiciona en frascos de PET (ámbar) con cierre seguridad a prueba de niños y jeringa oral graduada de 2 mL.

- Desarrollo farmacéutico

El desarrollo farmacéutico está descrito satisfactoriamente.
Las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica están identificadas, controladas y sus límites justificados.
Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur. y son los habituales para esta forma farmacéutica.

- Fabricación

El proceso de fabricación está suficientemente descrito y los controles en proceso son apropiados considerando la naturaleza del producto y el método de fabricación. El tamaño de lote industrial queda definido.
El dossier incluye compromiso de validar con lotes industriales para garantizar que el proceso de fabricación está controlado y asegurar la reproducibilidad lote a lote así como el cumplimiento con las especificaciones del producto.

- Excipientes

Excipientes de declaración obligatoria: sorbitol. La solución contiene 0,26 mg de potasio por mililitro de solución.
Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur.
Ninguno de los excipientes es de origen animal por lo que no hay riesgo de contaminación EEB en la formulación.

- Control del producto final

Las especificaciones para el producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo. Los límites están justificados.
Los métodos son adecuados para los parámetros que se controlan, están correctamente descritos y, la validación realizada de acuerdo a ICH.
Los resultados de lotes avalan una producción consistente

- Sistema envase/cierre:

El material de envase propuesto es frasco de PET (ámbar) con cierre seguridad a prueba de niños. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.
Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para el producto/tener contacto con alimentos.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan un plazo de validez:

Frasco - PET (ámbar) con cierre seguridad a prueba de niños - 100 mL

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: 2 meses

Val. Rec.: No procede

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales

Cond. Conservación Abierto: No Procede

Cond. Conservación T.R.: No Procede

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un SOLUCIÓN ORAL que contiene el principio activo, MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO en la misma forma que el medicamento de referencia Axura solución oral. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento genérico se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. No son necesarios estudios clínicos adicionales.

4.2. Exención

Según la guía europea GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr*), al ser una solución oral a la misma concentración que el producto de referencia, y contener en su totalidad los mismos excipientes que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

Memantina Kern Pharma contiene sorbitol (excipiente que puede afectar a la absorción o el tránsito gastrointestinal) al igual que el producto de referencia Ebixa.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.



4.4. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información del producto de referencia.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La eficacia y seguridad del principio activo MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO, están suficientemente demostradas. El medicamento MEMANTINA KERN PHARMA 10 mg/ml SOLUCION ORAL EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.