



Informe Público de Evaluación

Metoclopramida Kern Pharma 10 mg/2 ml solución inyectable

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⁾

Metoclopramida Kern Pharma 10 mg/2 ml solución inyectable

Principio Activo

METOCLOPRAMIDA, METOCLOPRAMIDA

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

06/09/2013

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAMUSCULAR

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.

1. Resumen

Se solicita por procedimiento nacional un nuevo registro de medicamento genérico para Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (metoclopramida, en forma de metoclopramida hidrocloreuro) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Primperan 10 mg / 2 ml solución inyectable, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de metoclopramida, en forma de metoclopramida hidrocloreuro se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable 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, de hecho son cualitativamente iguales y cuantitativamente muy semejantes al producto de referencia.

Las indicaciones propuestas para Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable contiene como principio activo METOCLOPRAMIDA, en forma de METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE.

2.1. Sustancia Activa

METOCLOPRAMIDA, en forma de METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO MONOHIDRATO

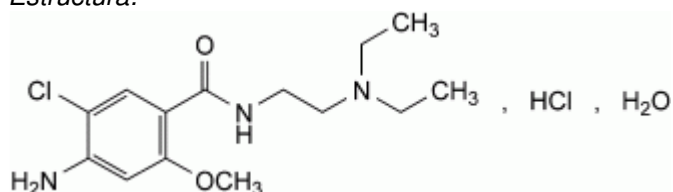
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF

- Nomenclatura

INN: Metoclopramida hidrocloreuro

Nombre químico: 4-amino-5-cloro-N-[2-(diethylamino)ethyl]-2-methoxybenzamide hydrochloride

Estructura:



Fórmula molecular: C₁₄H₂₃Cl₂N₃O₂, H₂O

Masa molecular: 354,3

CAS No: 54143-57-6

La sustancia activa, METOCLOPRAMIDA, en forma de METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO MONOHIDRATO, presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

METOCLOPRAMIDA, en forma de METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO MONOHIDRATO es un polvo cristalino o cristales blancos o casi blancos, muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol, poco soluble en cloruro de metileno.

- 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

METOCLOPRAMIDA, en forma de METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 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 y son adecuados para la sustancia activa.

- 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: Solución inyectable. Es un líquido transparente, incoloro o prácticamente incoloro, inodoro o prácticamente inodoro.

La composición cualitativa es:

METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO MONOHIDRATO
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES
CLORURO SODICO

La SOLUCIÓN INYECTABLE se acondicionan en ampolla de vidrio Tipo I.

- 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 datos de validación suficientes 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

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 Ampolla de vidrio Tipo I. 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 preparaciones parenterales

- Estabilidad

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

Ampolla - Ampolla Vidrio Tipo I - en envases con 12 unidades o con 120 unidades

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: Uso inmediato

Val. Rec.: Uso inmediato

Cond. Conservación: Proteger de la luz

Cond. Conservación Abierto: No Procede

Cond. Conservación T.R.: No Procede

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución inyectable que contiene el principio activo, metoclopramida, en forma de metoclopramida hidrocloreto en la misma forma que el medicamento de Primperan 10 mg / 2 ml solución inyectable. 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 intravenosa, la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición igual a la del producto de referencia y dado que no tiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo metoclopramida, en forma de metoclopramida hidrocloreto, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable 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 metoclopramida, en forma de metoclopramida hidrocloreto, están suficientemente demostradas. El medicamento Metoclopramida Kern Pharma 10 mg / 2 ml solución inyectable es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.