



Informe Público de Evaluación

ESOMEPRAZOL GENFARMA 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

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.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

ESOMEPRAZOL GENFARMA 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Principio Activo

ESOMEPRAZOL

Titular de la autorización de comercialización

GENFARMA LABORATORIO, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

06/02/2013

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Esomeprazol Genfarma 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Esomeprazol Genfarma 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (esomeprazol) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Nexium 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de esomeprazol, en forma de esomeprazol sodico, ha sido demostrada en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Esomeprazol Genfarma 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos. De hecho, son cualitativamente idénticos a los del producto de referencia.

Las indicaciones propuestas para Esomeprazol Genfarma 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

ESOMEPRAZOL GENFARMA 40 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN contiene como principio activo ESOMEPRAZOL, en forma de ESOMEPRAZOL SODICO presentándose en la forma farmacéutica de POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN.

2.1. Sustancia Activa

ESOMEPRAZOL, en forma de ESOMEPRAZOL SODICO

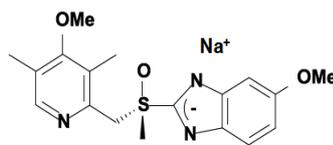
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

INN: (S) – Omeprazol Sódico

Nombre químico: (S)-5-Metoxi-2-[[4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil]sulfenil]-1H-benzimidazol sal sódica.

Estructura:





Fórmula molecular C₁₇H₁₈N₃NaO₃S
Masa molecular: 367,41g/mol
CAS No: [161796-78-7]

La sustancia activa, ESOMEPRAZOL, en forma de ESOMEPRAZOL SODICO, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

ESOMEPRAZOL, en forma de ESOMEPRAZOL SODICO es un sólido blanco a blanco amarillento, amorfo, muy soluble en agua, metanol, etanol e isopropanol.

- 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

ESOMEPRAZOL, en forma de ESOMEPRAZOL SODICO 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: polvo para solución inyectable y para perfusión, polvo de color blanco a blanquecino.

La composición cualitativa es:

ESOMEPRAZOL SODICO
ACIDO CLORHIDRICO
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES
EDETATO DE DISODIO
HIDROXIDO DE SODIO

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN se acondiciona en Vial de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

- 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 Vial de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para preparaciones parenterales.

- Estabilidad

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

Vial - Vial de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio - 10 ml

Val. Propuesta: 18 meses

Val. Rec.: 12 horas

Cond. Conservación: Inferior a 25°C - CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL

Cond. Conservación T.R.: Inferior a 30°C

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un polvo para solución inyectable y para perfusión que contiene el principio activo, esomeprazol, en forma de esomeprazol sodico, en la misma forma que el medicamento de referencia Nexium 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. 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 polvo para solución para perfusión a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia porque el principio activo ya se encuentra disuelto y liberado y se administra por vía IV dando lugar a una biodisponibilidad del 100%, al igual que el producto de referencia. Los excipientes de la formulación test son cualitativamente idénticos y cuantitativamente similares a los del producto de referencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo esomeprazol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de polvo para solución para perfusión 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 esomeprazol, en forma de esomeprazol sodico está suficientemente demostrada. El medicamento Esomeprazol Genfarma 40 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.