



Informe Público de Evaluación

EPROSARTAN ABBOTT 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

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⁾

EPROSARTAN ABBOTT 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEÍCULA

Principio Activo

EPROSARTAN

Titular de la autorización de comercialización

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

13/11/2013

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.

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (eprosartan) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Tevetens 600 mg comprimidos recubiertos con película, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de eprosartan se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película 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.

Las indicaciones propuestas para Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

EPROSARTAN ABBOTT 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA contiene como principio activo EPROSARTAN presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA.

2.1. Sustancia Activa

EPROSARTAN (en forma de mesilato)

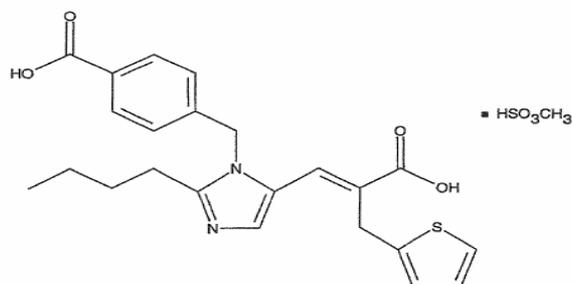
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por la información incluida en el dossier.

- Nomenclatura

INN: Eprosartan

Nombre químico: (E)- α -[[2-Butyl-1-[(4-carboxyphenyl)methyl]-1H-imidazol-5-yl]methylene]-2-thiophenepropanoic acid, monomethanesulphonate

Estructura:



Fórmula molecular: Salt: $C_{23}H_{24}N_2O_4S \cdot CH_4O_3S$
Masa molecular: Salt: 520.625
CAS No: 0144143-96-4

La sustancia activa, EPROSARTAN, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

EPROSARTAN es un polvo blanco o blanquecino cristalino, cuyo rango de fusión está entre 248 y 250°C. No hay evidencias de polimorfismo.

- 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.

- 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

EPROSARTAN 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: Comprimidos recubiertos con película blancos, en forma ovalada y con la inscripción 5046 en una cara.

La composición cualitativa es:

EPROSARTAN
AGUA PURIFICADA
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO
CELULOSA MICROCRISTALINA

CROSPROVIDONA
DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)
ESTEARATO DE MAGNESIO
HIPROMELOSA
LACTOSA MONOHIDRATO
MACROGOL 400
POLISORBATO 80

Los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA se acondicionan en PVC/PCTFE/AL.

- 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.

De acuerdo con el perfil de pH/solubilidad de la sustancia activa, la elección del método de disolución se considera adecuada. La información presentada avala el método y la especificación de disolución propuesta.

- 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

Excipientes de declaración obligatoria: lactosa monohidrato y almidón de maíz pregelatinizado.

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur.

Ninguno de los excipientes es de origen animal excepto lactosa monohidrato (certificado de ausencia de riesgo de contaminación EEB), 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 PVC/PCTFE/AL. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para 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:

Blister - PVC/PCTFE/AL –
Val. Propuesta: 3 AÑOS
Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido recubierto con película que contiene el principio activo, eprosartan, en la misma forma que el medicamento de referencia Tevetens 600 mg comprimidos recubiertos con película. 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.

Sin embargo, como Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película es un duplicado de la autorización de comercialización presentada por el titular (Abbot Laboratories S.A.) para Tevetens 600 mg comprimidos recubiertos con película, este medicamento no tiene que demostrar bioequivalencia.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo eprosartan están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata un duplicado del innovador se puede considerar que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.3. 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 eprosartan, están suficientemente demostradas. El medicamento Eprosartan Abbott 600 mg comprimidos recubiertos con película es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.