



Informe Público de Evaluación

MESNA G.E.S 100mg/ml 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.gob.es en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

MESNA G.E.S 100mg/ml solución inyectable y para perfusión

Principio Activo

MESNA.

Titular de la autorización de comercialización

G.E.S. GENERICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

01/07/2014

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

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 Mesna G.E.S 100mg/ml solución inyectable y para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Mesna G.E.S 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (mesna) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Uromitexan 200 mg inyectable.

La seguridad y la eficacia de mesna se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Mesna G.E.S 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión se solicita como medicamento genérico. Al tratarse de una solución para perfusión para administración por vía intravenosa y con la misma concentración de mesna (100 mg/ml) que el producto de referencia, Uromitexan, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. Los excipientes de ambas formulaciones son los mismos.

Las indicaciones propuestas para Mesna G.E.S 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

MESNA G.E.S 100mg/ml solución inyectable y para perfusión contiene como principio activo MESNA presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN.

2.1. Sustancia Activa

MESNA

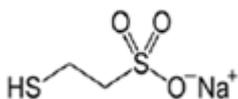
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Mesna

Nombre químico: 2-sulfaniletanesulfonato de sodio

Estructura:



Fórmula molecular:

C₂H₅NaO₃S₂ Masa molecular: 164,18

CAS No: 19767-45-4

La sustancia activa, MESNA, sí presenta monografía en Ph.Eur.

Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la concesión del CEP.

El material de envase y el periodo de re-ensayo son avaladas por el CEP.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: solución inyectable y para perfusión

La composición cualitativa es:

MESNA
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES
EDETATO DE DISODIO
HIDROXIDO DE SODIO (E-524)

La SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN se acondiciona en Ampolla transparentes 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.

El método propuesto de esterilización ha sido justificado apropiadamente.

- 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 transparente 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 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 transparente de vidrio Tipo I - 2 ml

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Ampolla - Ampolla transparente de vidrio Tipo I - 4 ml

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución inyectable y para perfusión que contiene el principio activo, mesna, en la misma forma que el medicamento de referencia Uromitexan 200 mg 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/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), al ser una solución intravenosa, la biodisponibilidad es completa y se considera exento del ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición prácticamente similar 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 mesna 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 de bioequivalencia porque presenta 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 mesna están suficientemente demostradas. El medicamento Mesna G.E.S 100mg/ml solución inyectable y para perfusión es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.