



Informe Público de Evaluación

Buprenorfina Grünenthal 35 microgramos/hora parche transdérmico 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⁾

Buprenorfina Grünenthal 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG

Principio Activo

BUPRENORFINA

Titular de la autorización de comercialización

GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/02/2015

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA TRANSDÉRMICA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PSICÓTROPOS

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro de los medicamentos genéricos Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (buprenorfina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Transtec 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos, dado que se trata de los autogénicos de del producto de referencia comercializado por Grünenthal Pharma, S.A.

La seguridad y la eficacia de buprenorfina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG se solicitan como medicamentos genéricos y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

Las indicaciones propuestas para Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

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

Las indicaciones propuestas para Buprenorfina Grünenthal 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Buprenorfina Grünenthal 35 microgramos/hora parche transdérmico EFG contiene como principio activo BUPRENORFINA presentándose en la forma farmacéutica de PARCHE TRANSDÉRMICO.

2.1. Sustancia Activa

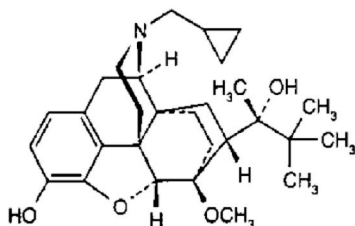
BUPRENORFINA

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

- Nomenclatura

INN: Buprenorphine
Nombre químico: (2S)-2-[17-(cyclopropylmethyl)-4,5 -epoxy-3-hydroxy-6-methoxy-6 ,14-ethano-14 -morphinan-7 -yl]-3,3dimethylbutan-2-ol

Estructura:



Fórmula molecular: C₂₉H₄₁NO₄
Masa molecular: 467.6
CAS No: 52485-79-7

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

- Propiedades generales

BUPRENORFINA es un polvo cristalino blanco o casi blanco, muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en acetona y soluble en etanol.

- Fabricación

La información sobre el proceso de fabricación de la sustancia activa forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. La información sobre los métodos analíticos y la validación forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Envase /cierre

La información sobre el envase/cierre de la sustancia activa forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Estabilidad

La información sobre los estudios de estabilidad de la sustancia activa forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: parche transdérmico color carne con esquinas redondeadas identificado como Buprenorfina Grünenthal 35 mcg/hora EFG, buprenorfina 20 mg.

La composición cualitativa es:

BUPRENORFINA
ACIDO 4-OXOPENTANOICO
DUROTAK (COPOLIMEROS ACRILICOS)
OLEATO DE ((Z)-9-OCTADECENO-1-IL)
POLIETILEN TEREFTALATO
POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO TEREFTALATO
POVIDONA K 90

Los PARCHES TRANSDÉRMICOS se acondicionan en sobres de Papel/LDPE/Aluminio/Surlyn.

- 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 cumplen con monografías internas del fabricante o 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

Uso de excipientes especiales: -

Excipientes de declaración obligatoria: -.

Los excipientes utilizados cumplen con monografías internas del fabricante o 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 sobre de Papel/LDPE/Aluminio/Surlyn. 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.

- Estabilidad

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

Sobre - Papel/LDPE/Aluminio/Surlyn - envases de 5 y 10 sobres

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta unos parches transdérmicos que contienen el principio activo, buprenorfina en la misma forma que el medicamento de referencia Transtec. 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 Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG son autogénicos de los medicamentos de referencia Transtec 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos, estos medicamentos no necesitan demostrar bioequivalencia.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo buprenorfina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de unos autogénicos de los productos de referencia, se considera 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 buprenorfina, están suficientemente demostradas. Los medicamentos Buprenorfina Grünenthal 35, 52.5 y 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG son bioequivalentes con los medicamentos de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.