



Informe Público de Evaluación

CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

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⁾

Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral

Principio Activo

Condroitín sulfato sódico

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

04/02/2016

Indicación terapéutica autorizada

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

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 biosimilar Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral, de acuerdo con el artículo artículo 9 del RD. 1345/2007 y el artículo 10.4 de la Directiva 2001/83/CE. Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (condroitín sulfato en forma de sal sódica) y la misma forma farmacéutica del producto de referencia Condrosulf 400 mg granulado para solución oral (producto de referencia autorizado en la Unión Europea el 25/01/1993).

La seguridad y la eficacia de Condroitín sulfato se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización.

Las indicaciones propuestas para Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral, contiene como principio activo condroitín sulfato sódico presentándose en la forma farmacéutica de granulado para solución oral.

2.1. Sustancia Activa

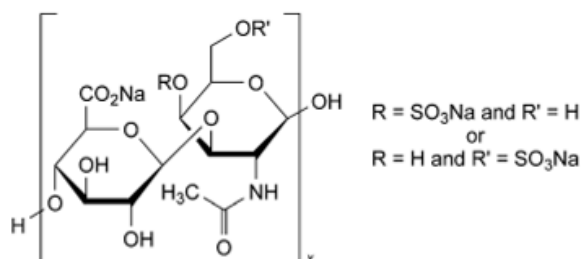
Condroitín sulfato sódico
producido a partir de cartílago bovino

- Nomenclatura

INN: Chondroitin Sulphate Sodium

Nombre químico: Copolímero natural compuesto principalmente por 2 disacáridos: [4]-(ácido -D-glucopiranosilurónico)-(1 3)-[2-(acetilamino)-2-desoxi- -D-galactopiranosil 4-sulfato]-(1) y [4]-(ácido -D-glucopiranosilurónico)-(1 3)-[2-(acetilamino)-2-desoxi- -D-galactopiranosil 6-sulfato]-(1), en forma de sal de sodio.

Estructura:



Su hidrólisis completa libera D-galactosamina, ácido D-glucurónico y ácido sulfúrico.

Informe Público de Evaluación CONDROITÍN SULFATO KERN PHARMA 400 MG GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL



Fórmula molecular: $H_2O(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_x$

Masa molecular: La que se corresponde con una viscosidad intrínseca de entre 0.01 m³/kg y 0.15 m³/kg

CAS No: 39455-18-0, 12678-07-8, 9007-28-7

La sustancia activa, Condroitín sulfato sódico, presenta monografía en Ph. Eur. (2064)

- Propiedades generales

Condroitín sulfato sódico es un polvo higroscópico blanco o casi blanco. Es soluble en agua y prácticamente insoluble en acetona y etanol (96%).

- Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está suficientemente detallada. Las especificaciones de los materiales utilizados 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

Al ser el origen de la sustancia activa cartílago bovino, se aporta información del país de origen de los animales, garantías de trazabilidad y listado de proveedores de material de partida.

Se aportan estudios de la capacidad del proceso de fabricación de inactivar / eliminar virus, de acuerdo con la guías europeas. Los resultados demuestran que las etapas estudiadas del proceso de fabricación de la sustancia activa proporcionan factores de reducción eficaces para virus modelo envueltos y no envueltos.

La sustancia activa tiene CEP de EDQM, de cumplimiento de la monografía de Ph. Eur. 1483 de Productos con riesgo de transmisión de agentes causantes de encefalopatías espongiiformes animales.

Se presentan estudios de comparabilidad a nivel físico-químico con la sustancia activa del medicamento de referencia empleando técnicas adecuadas según el estado de la técnica. Los resultados muestran una alta similitud entre las sustancias activas de ambos productos.

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. Los métodos analíticos son los métodos de Ph. Eur. o métodos correctamente validados.

Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

- Envase /cierre

El condroitín sulfato de sodio se almacena en un material de envase adecuado. Se incluyen especificaciones y certificados de análisis para los componentes del material de envase que garantizan su idoneidad.

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. 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 de los lotes de producción.

El periodo de re-control y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es:

Granulado de color naranja, con olor a naranja y que en agua y tras agitación da lugar a una solución transparente.

La composición cualitativa es:

Condroitín sulfato sódico, producido a partir de cartílago bovino. Excipientes: ácido cítrico anhidro, aroma de naranja, sacarina sódica, amarillo anaranjado S (E-110), sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420).

El granulado se acondiciona en sobres de papel, aluminio y surlyn.

- Desarrollo farmacéutico

El desarrollo farmacéutico está descrito satisfactoriamente. El desarrollo de la formulación se llevó a cabo con el objetivo de obtener una formulación esencialmente similar a la del producto de referencia. Se comparan las propiedades físico-químicas de la formulación propuesta y de la formulación del producto de referencia.

Presentan estudio comparativo del perfil de disolución del producto terminado con el producto de referencia. El ensayo de disolución se realiza según Ph. Eur., considerándose adecuado. El perfil de disolución es similar para ambos productos.

Los excipientes 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. o interna

Ninguno de los excipientes es de origen animal por lo que no hay riesgo de contaminación por 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 validados.

Los resultados de lotes avalan una producción consistente

- Sistema envase/cierre:

El material de envase propuesto es sobres de papel/aluminio/surlyn. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis.

- Estabilidad

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

Envase de 2 x 30 sobres (60 sobres).

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un medicamento biosimilar que contiene el principio activo condroitín sulfato en forma de sal sódica, el mismo que el medicamento de referencia Condrosulf 400 mg granulado para solución oral. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales dado que estructuralmente el principio activo se ha considerado comparable y se administra por vía oral en forma de solución.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento biosimilar y de acuerdo con las Guías europeas aplicables (CHMP/437/04 Rev1) la necesidad de demostración de equivalencia en biodisponibilidad y equivalencia terapéutica dependerá del grado de evidencia obtenida sobre la comparabilidad físico-química y biológica. En este caso, desde un punto de vista de comparabilidad, la sustancia activa se ha considerado comparable a la del producto de referencia y dado que se administra por vía oral en forma de solución, no se considera necesaria la realización de nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

4.2. Exención

Al tratarse de una solución oral en el momento de la administración no es necesario realizar un estudio de bioequivalencia para comparar el producto test con el producto de referencia ya que contiene cualitativamente los mismos excipientes que el medicamento de referencia. Aunque contiene sorbitol (excipiente que puede afectar a la absorción o el tránsito gastrointestinal), la composición cuantitativa es muy similar en todos los excipientes, por lo que no es necesario el estudio de bioequivalencia de acuerdo con la guía europea *Guideline on the investigation of bioequivalence* (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr).

Respecto a la demostración de equivalencia terapéutica, se considera que este producto está exento de la demostración de equivalencia terapéutica por tratarse de un medicamento que contiene una sustancia activa estructuralmente comparable, que no es de origen proteico ni biotecnológico, de administración oral y, por tanto, su comportamiento farmacocinético será equivalente. De hecho, por encontrarse en forma de solución

en el momento de la administración, se puede asumir que su biodisponibilidad es equivalente a la del producto de referencia y del mismo modo se puede asumir que su degradación durante el proceso de digestión también será equivalente y las especies activas circulantes en la circulación sistémica serán equivalentes en ambos productos.

4.3. **Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad**

La eficacia y seguridad del principio activo condroitín sulfato en forma de sal sódica están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El producto en evaluación se considera equivalente 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 condroitín sulfato en forma de sal sódica están suficientemente demostradas. El medicamento Condroitín sulfato Kern Pharma 400 mg granulado para solución oral se considera equivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.