



# Informe Público de Evaluación

## Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG

### Principio Activo

RUPATADINA

### Titular de la autorización de comercialización

J. URIACH AND CIA., S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

20/02/2015

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (rupatadina, en forma de rupatadina fumarato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Rupafin 10 mg comprimidos dado que se trata de un autogénico del producto de referencia comercializado por J. Uriach & Cia. S.A.

La seguridad y la eficacia de rupatadina, en forma de rupatadina fumarato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

Las indicaciones propuestas para Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

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

## 2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG contiene como principio activo RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDO.

### 2.1. Sustancia Activa

RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF

#### - Nomenclatura

INN: Rupatadine (fumarate)

CAS Chemical name: 8-Chloro-6,11-dihydro-11-[1-[(5-methyl-3-pyridinyl)methyl]-4-piperidinylidene]- 5H-benzo [5,6]cyclohepta [1,2-b]pyridine fumarate

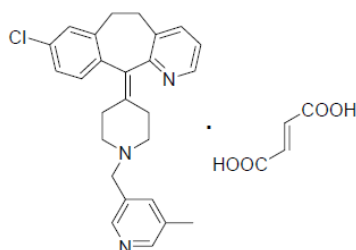
IUPAC Name: 8-Chloro-11-[1-[(5-methyl-3-pyridyl)methyl]piperidin-4-ylidene]-6,11-dihydro-5H-benzo [5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine fumarate

Laboratory Code:UR-12592 fumarate

Urquima code: 19200

#### Estructura:

##### Structural Formula



Molecular Formula:  $C_{26}H_{26}ClN_3 \cdot C_4H_4O_4$

Mr: 531.97

La sustancia activa, RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO, presenta monografía en Ph.Eur.

#### - Propiedades generales

RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO es un polvo cristalino de color blanco o ligeramente rosado; inodoro. Es una sustancia no higroscópica

#### - 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

RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO 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

L

a descripción del producto es: Comprimidos redondos de color salmón claro

Cada comprimido contiene:

10 mg de rupertadina (como fumarato)

Excipientes: lactosa 58 mg como lactosa monohidrato

La composición cualitativa es:

RUPATADINA FUMARATO

ALMIDON PREGELATINIZADO

CELULOSA MICROCRISTALINA

ESTEARATO DE MAGNESIO DE ORIGEN VEGETAL

LACTOSA MONOHIDRATO

OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E-172, CI=77492)

OXIDO DE HIERRO ROJO (E 172, CI=77491)

Los COMPRIMIDO se acondicionan en PVC/PVDC-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.

Red iron, oxide E-172 Y Yellow iron oxide E-172 son controlados según la Directiva 231/2012/EC

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.

Los comprimidos cumplen el test de divisibilidad de Ph Eur.

#### - 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: lactosa 58 mg como lactosa monohidrato

Los excipientes utilizados son calidad Ph. Eur Red iron, oxide E-172 Y Yellow iron oxide E-172 son controlados según la Directiva 231/2012/EC

Ninguno de los excipientes es de origen animal por lo que no hay riesgo de contaminación EEB en la formulación. En caso contrario declarar excipientes de origen animal y evaluación del riesgo.

#### - 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/PVDC-ALUMINIO. 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:

Blister - PVC/PVDC-ALUMINIO - 15, 20 comprimidos

Val. Propuesta: 36 meses

Val. Abrir: -

Val. Rec.: -

Cond. Conservación: Conservar en envase original, protegido de la luz

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido que contiene el principio activo, rupatadina en la misma forma que el medicamento de referencia Rupafin (rupatadina fumarato). 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 Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG es un autogénico del medicamento de referencia Rupafin 10 mg comprimidos, este medicamento no necesita demostrar bioequivalencia.

### 4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo rupatadina, en forma de rupatadina fumarato, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de un auto genérico del producto 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 rupatadina, en forma de rupatadina fumarato, están suficientemente demostradas. El medicamento Rupatadina Binomil 10 mg comprimidos EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.