



Informe Público de Evaluación

Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral 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⁾

Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral EFG

Principio Activo

ARIPIPRAZOL

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

09/10/2015

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 Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (aripiprazol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Abilify 1 mg/ml solución oral, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de aripiprazol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral 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.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

Aripiprazol NORMON 1 mg/ml solución oral EFG contiene como principio activo ARIPIPAZOL presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

2.1. Sustancia Activa

ARIPIPAZOL

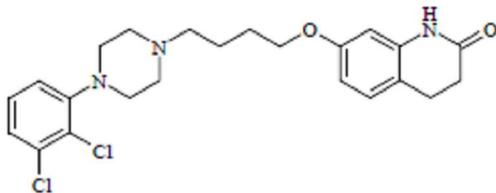
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP

- Nomenclatura

INN: Aripiprazole

Nombre químico: 7-[4-[4-(2,3-dichlorophenyl)piperazin-1-yl]butoxy]-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$

Masa molecular: 448.4

CAS No: 129722-12-9

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

- Propiedades generales

ARIPIPAZOL es un polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, soluble en diclorometano, muy poco soluble en etanol (96 %). Presenta polimorfismo.

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

- Envase /cierre

La información sobre el material de envasado forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Estabilidad

La información sobre el material de envasado y los estudios de estabilidad de la sustancia activa forman parte de la documentación evaluada por EDQM.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Solución oral Líquido transparente entre incoloro y amarillo claro.

La composición cualitativa es:
ARIPIPAZOL

LACTICO, ÁCIDO
AGUA PURIFICADA
EDETATO DE DISODIO
FRUCTOSA
HIDROXIDO DE SODIO (E-524)
NARANJA LIQUIDA 9008
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E218)
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO (E216)
SACAROSA

La SOLUCIÓN ORAL se acondicionan en Frasco de PET con cierre a prueba de niños conteniendo 150 ml por frasco.

Cada estuche contiene un frasco, una jeringa dosificadora con una escala de 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5 y 3 ml y un vasito dosificador con una escala de 5, 10, 15, 20, 25 y 30 ml.

- 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, salvo naranja líquida que tiene una especificación interna, y 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

Excipientes de declaración obligatoria: sacarosa, fructosa, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Los excipientes utilizados son calidad Ph.Eur, salvo naranja líquida que tiene una especificación interna, y son los habituales para esta forma farmacéutica.

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 Frasco de PET. 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:

Frasco - Frasco de PET - 150 ml

Val. Propuesta: 15 meses

Val. Abrir: Una vez abierto el envase: 6 meses.

Cond. Conservación: Inferior a 30°C. CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL

Jeringa para uso oral - - 3ml

Val. Propuesta: -

Val. Abrir: -

Cond. Conservación: Desconocidas

Dosificador - - 30 ml

Val. Propuesta: -

Cond. Conservación: Desconocidas

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución oral que contiene el principio activo aripiprazol en la misma forma que el medicamento de referencia Abilify. 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/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr*), al ser una solución oral a la misma concentración en el momento de la administración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia sino contiene excipientes que puedan afectar al tránsito gastrointestinal, a la permeabilidad o a la solubilidad in vivo (co-solventes como el glicerol), o si conteniéndolos están en la misma cantidad.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo aripiprazol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral en el momento de la administración a la misma concentración que el producto de referencia, está exenta de realizar estudios que demuestren la bioequivalencia con el producto de referencia y se considera que ambas formulaciones son bioequivalentes.

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 aripiprazol están suficientemente demostradas. El medicamento Aripiprazol Normon 1 mg/ml solución oral EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.