



Informe Público de Evaluación

Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión 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⁾

Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión EFG

Principio Activo

LINEZOLID, LINEZOLID

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIO RAMON SALA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

12/03/2015

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (linezolid) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Zyvoxid 2 mg/ml solución para perfusión, que fue autorizado por procedimiento europeo.

La seguridad y la eficacia de linezolid se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión 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, de hecho son cualitativamente iguales y cuantitativamente muy semejantes a los del producto de referencia.

Las indicaciones propuestas para Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión 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

Aspectos de calidad del producto terminado: es una solución para perfusión iv que contiene Linezolid como principio activo y ácido cítrico anhídrido, glucosa monohidratada, citrato sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección como excipientes.

Los responsables de la liberación de los lotes son Synthon BV y Synthon Hispania.

Producto terminado:

El desarrollo de la formulación se llevó a cabo con el objetivo de obtener una formulación esencialmente similar a la del producto de referencia de Zyvoxid de Pfizer, S.L.

El medicamento contiene ácido cítrico anhídrido, glucosa monohidratada, citrato sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección. El excipiente empleado se usa comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. Las especificaciones impuestas del excipiente se ajustan a los requerimientos de las correspondientes monografías de Ph. Eur..

Las especificaciones del producto terminado se consideran aceptables.

El medicamento Linezolid Sala 2mg/ml solución para perfusión se acondiciona en una bolsa para perfusión de 300ml, multicapa de polipropileno, con puerto de infusión de polipropileno y puerto de inyección. El envase y sistema de cierre se han descrito adecuadamente y se ha declarado su cumplimiento con la legislación europea en vigor.

El solicitante propone un periodo de validez de 36 meses con la condición especial de conservación %Proteger de la luz+.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución para perfusión que contiene el principio activo linezolid en la misma forma que el medicamento de referencia Zyvoxid. 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 inyectable para administración intravenosa la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia si bien debido a la pequeña diferencia cuantitativa en excipientes se debe justificar que no hay cambios en la osmolaridad.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo linezolid están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. En este caso, está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia porque se trata de una solución inyectable con perfil de seguridad semejante al producto de referencia, y se puede considerar que la formulación en evaluación sea 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 linezolid están suficientemente demostradas. El medicamento Linezolid Sala 2 mg/ml solución para perfusión es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.