



Informe Público de Evaluación

Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable 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⁾

Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable EFG

Principio Activo

PANTOPRAZOL

Titular de la autorización de comercialización

LABOSUAN S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

09/09/2015

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (pantoprazol, en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Anagastra 40 mg polvo para solución inyectable, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de pantoprazol, en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable 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 Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable 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

Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable EFG contiene como principio activo PANTOPRAZOL, en forma de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO presentándose en la forma farmacéutica de POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

PANTOPRAZOL, en forma de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO

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

- Nomenclatura

INN: Pantoprazole sodium sesquihydrate

Chemical name(s): 5-(difluoromethoxy)-2-[[[3,4-dimethoxy-2-pyridinyl]methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole sodium salt sesquihydrate.

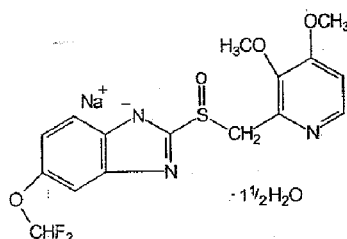
Company code

Internal code: 1395

Chemical Abstract Service (CAS) registry number

164579-32-2

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$

Masa molecular: 432.0

CAS No: ---

La sustancia activa, PANTOPRAZOL, en forma de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO, presenta monografía en Ph.Eur.

Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la su última versión.

- Propiedades generales

PANTOPRAZOL, en forma de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO es un polvo blanco cristalino higroscópico, es muy soluble en metanol, libremente soluble en agua y etanol, y prácticamente insoluble en cloruro de metileno

Se conocen dos hidratos estables para la sal de sodio Pantoprazol: el mono y el sesquihidrato. Se presenta Una discusión y la explicación de cómo se asegura que la forma sesquihidrato se sintetiza

- 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

PANTOPRAZOL, en forma de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO 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.

2.1. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es:

Polvo para solución inyectable.
Polvo de color blanco (liofilizado)

La composición cualitativa es:

PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES
HIDROXIDO DE SODIO (E-524)
MANITOL / ALMIDON DE MAIZ

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente ~~libre~~ exento de sodio+.

Los POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE se acondicionan en Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula 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.
El método propuesto de esterilización ha sido justificado apropiadamente.
Se describe un proceso de esterilización de materiales.
Así mismo se incluye el control del bioburden.

- 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
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.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente %xento de sodio+.

- 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 Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula 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:

Vial - Vial vidrio Tipo I + tapon goma + capsula aluminio - Polvo liofilizado para solución inyectable

Val. Propuesta: 3 años

Val. Rec.: 12 horas a 25°C

Cond. Conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 25°C EN EMBALAJE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

Cond. Conservación T.R.: 12 horas

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un polvo para solución inyectable que contiene el principio activo pantoprazol, en la misma forma de sodio sesquihidrato que el medicamento de referencia Anagasta. 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. Al tener una composición semejante a la del producto de referencia y dado que no tiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo pantoprazol, en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados del estudio demuestran que la formulación en evaluación es 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 pantoprazol, en forma de pantoprazol sódico sesquihidrato, están suficientemente demostradas. El medicamento Pantoprazol Labosuan 40 mg polvo para solución inyectable EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.