



# Informe Público de Evaluación

## Voriconazol Normon 200 mg polvo para 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

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

Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión EFG

### Principio Activo

VORICONAZOL

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

13/03/2015

### 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 Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (voriconazol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Vfend 200 mg polvo para solución para perfusión que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de voriconazol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Voriconazol Normon 200 mg polvo para 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.

Las indicaciones propuestas para Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión 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

El medicamento Voriconazol Normon 200 mg Polvo para solución para perfusión contiene voriconazol como principio activo caracterizado adecuadamente de acuerdo con los requisitos establecidos en la monografía de Ph. Eur. y el CEP correspondiente en vigor.

El fabricante del producto terminado es Laboratorios Normon, S.A. (España) responsable de la fabricación, control y acondicionamiento del producto terminado.

El producto terminado es polvo para solución para perfusión. Son viales que contienen voriconazol como principio activo y como excipientes: hidroxipropilbetadex y cloruro sódico.

El desarrollo farmacéutico se ha basado en los datos conocidos del medicamento de referencia Vfend® 200 mg Polvo para solución para perfusión.

El proceso de fabricación de Voriconazol Normon 200 mg Polvo para solución para perfusión está, en general, bien descrito. El proceso de fabricación se ha validado con tres lotes de tamaño industrial.

Los excipientes empleados se usan comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. Las especificaciones impuestas a los excipientes se ajustan a los requerimientos de las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Las especificaciones del producto terminado se consideran aceptables.

Los procedimientos de análisis utilizados para el control del producto terminado están descritos y validados.

Los certificados analíticos aportados cumplen con las especificaciones propuestas en este momento.

El medicamento Voriconazol Normon 200 mg Polvo para solución para perfusión se acondiciona en viales de vidrio de tipo I sellados con tapón de goma y cápsula de aluminio con sello de plástico.

El envase y sistema de cierre se han descrito adecuadamente y se ha declarado su cumplimiento con la legislación europea en vigor y con la correspondiente monografía de Ph. Eur.

En este momento se acepta un período de validez máximo de 18 meses (sin abrir) con la siguiente condición de almacenamiento: "Conservar por debajo de 25°C".

Para el período de validez del producto reconstituido se acepta lo siguiente: "Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y condiciones de la solución reconstituida con 19 ml de agua para inyección o con 19 ml de cloruro de sodio antes de su uso no debe ser más de 24 horas a 2-8 °C".

## 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un polvo para solución para perfusión que contiene el principio activo, voriconazol en la misma forma que el medicamento de referencia Vfend. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

## 4. Datos Clínicos

### 4.1. Exención

Por tratarse de un polvo para solución para perfusión intravenosa la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Sin embargo, al presentar diferencias en excipientes críticos que podrían afectar a la biodisponibilidad y la seguridad como la hidroxipropil  $\beta$ -ciclo dextrina, se debe demostrar que la constante de disociación entre este excipiente y el voriconazol es la misma que en la

referencia. Además al tener indicaciones pediátricas, se debe justificar la equivalencia en seguridad de la ciclodextrina tanto en adultos como en niños para poder asegurar de este modo que el producto Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión presenta un mismo perfil de eficacia y seguridad a la misma dosis que el producto de referencia.

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

La eficacia y seguridad del principio activo voriconazol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución para perfusión que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, y se ha justificado que el uso de una ciclodextrina distinta a la del producto de referencia no afecta a la liberación del fármaco ni a la seguridad, 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 voriconazol, están suficientemente demostradas. El medicamento Voriconazol Normon 200 mg polvo para solución para perfusión EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.