



Informe Público de Evaluación

PlatiCept

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⁾

PlatiCept

Principio Activo

CISPLATINO, CISPLATINO

Titular de la autorización de comercialización

PHARMACEPT

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

11/12/2015

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. USO HOSPITALARIO Y CENTROS DE DIAGNÓSTICO

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico PlatiCept de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. PlatiCept tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (cisplatino) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Neoplatin 50 mg polvo liofilizado para solución inyectable, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La seguridad y la eficacia de cisplatino se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. PlatiCept 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 PlatiCept 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

PlatiCept contiene como principio activo CISPLATINO presentándose en la forma farmacéutica de LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

2.1. Sustancia Activa

CISPLATINO

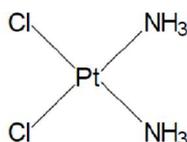
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Cisplatin

Nombre químico: cis-Diamminedichloroplatinum (II)

Estructura:



Fórmula molecular: PtCl₂(NH₃)₂

Masa molecular: 300,06

CAS No: 15663-27-1

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

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

- Propiedades generales

CISPLATINO es un polvo amarillo anaranjado cristalino, ligeramente soluble en agua, bastante soluble en dimetilformamida y prácticamente insoluble en etanol 96%.

- Fabricación

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

- Control de la sustancia activa

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

- Envase /cierre

La información sobre el material de envasado y los estudios de estabilidad de la sustancia activa forman 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: polvo liofilizado para solución inyectable.

La composición cualitativa es:

CISPLATINO
CLORHIDRICO, ACIDO, DILUIDO
CLORURO DE SODIO
MANITOL (E-421)

Los LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE se acondicionan en Vial de vidrio ambar tipo I.

- 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.

- 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.

- 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 de vidrio ambar tipo I con cierre de aluminio con cierre de plástico tipo flip-off y tapón de Clorobutilo. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para preparaciones parenterales.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los resultados presentados avalan un plazo de validez:

Vial - Vial de vidrio ambar tipo I - 1g

Val. Propuesta: 2 años

Val. Tras reconstituir: 12 horas

Cond. Conservación: Temperatura ambiente

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un liofilizado para solución inyectable que contiene el principio activo cisplatino en la misma forma que el medicamento de referencia Neoplatin. 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 contiene 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 cisplatino están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera 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 cisplatino están suficientemente demostradas. El medicamento PlatiCept es bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.