



Informe Público de Evaluación

Desloratadina Vir 0,5 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⁾

Desloratadina Vir 0,5 mg/ml solución oral EFG

Principio Activo

DESLORATADINA

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

07/09/2015

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 Desloratadina Vir 0,5 mg/ml solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Desloratadina Vir 0,5 mg/ml solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (desloratadina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Aerius 0.5 mg/ml solución oral, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de desloratadina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Desloratadina Vir 0,5 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 Desloratadina Vir 0,5 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

Desloratadina VIR 0,5 mg/ml solución oral EFG contiene como principio activo DESLORATADINA presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

2.1. Sustancia Activa . Ranbaxy Laboratories Limited

DESLORATADINA

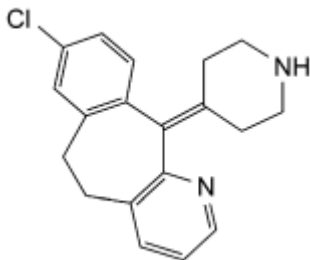
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Desloratadina

Nombre químico: 8-Chloro-6, 11-dihydro-11-(4-piperidinylidene-5H-benzo[5,6]cyclohepta [1 ,2-b]pyridine

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{19}H_{19}ClN_2$
Masa molecular: 310,8
CAS No: [100643-71-8]

La sustancia activa, DESLORATADINA, 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.

- Propiedades generales

DESLORATADINA es un polvo blanco cristalino no higroscópico, muy ligeramente soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96%), ligeramente soluble en heptano.

- Fabricación

La descripción del proceso de fabricación está avalada por el CEP.

- Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa derivan de la monografía de Ph. Eur. y el CEP.

- Envase /cierre

DESLORATADINA se almacena en un material de envase avalado por la concesión del CEP.

- 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. Sustancia Activa . Morepen Laboratories Limited

DESLORATADINA

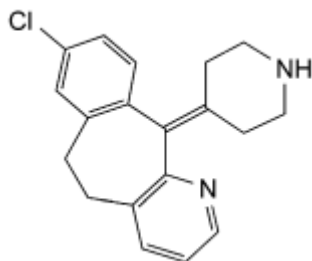
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

INN: Desloratadina

Nombre químico: 8-Chloro-6, 11-dihydro-11-(4-piperidinylidene-5H-benzo[5,6]cyclohepta [1 ,2-b]pyridine

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{19}H_{19}ClN_2$
Masa molecular: 310,8
CAS No: [100643-71-8]

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

- Propiedades generales

DESLORATADINA es un polvo blanco cristalino no higroscópico, muy ligeramente soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96%), ligeramente soluble en heptano.

- Fabricación

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.

- 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

DESLORATADINA 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 las 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.

2.3. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: solución clara, incolora, con olor afrutado.

La composición cualitativa es:

DESLORATADINA
AGUA PURIFICADA
CITRATO DE SODIO (E-331)
CITRICO, ACIDO, ANHIDRO
HIPROMELOSA 2910 15MPA.S
PROPILENGLICOL
SABOR A TUTTI-FRUTI
SORBITOL LIQUIDO NO CRISTALIZABLE
SUCRALOSA

La SOLUCIÓN ORAL se acondiciona en frascos de Vidrio ámbar Tipo III, cierre a prueba de niños.

- 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.

- 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: sorbitol.

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.

- 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 Vidrio ámbar Tipo III, cierre a prueba de niños. Todas las presentaciones contienen una cucharilla de medida o una jeringa dosificadora. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para tener contacto con alimentos .

- Estabilidad

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

Frasco - Vidrio ámbar Tipo III, cierre a prueba de niños - 120 ML

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Cucharilla de medida - - 2,5-5 ML

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Jeringa para uso oral - - 2,5-5 ML

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un solución oral que contiene el principio activo desloratadina en la misma forma que el medicamento de referencia Aerius. 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 que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia si la composición cualitativa y cuantitativa en principio activo es la misma del innovador y no contiene excipientes que puedan afectar a la biodisponibilidad.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo desloratadina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral 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 desloratadina están suficientemente demostradas. El medicamento Desloratadina Vir 0,5 mg/ml solución oral EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.