



Informe Público de Evaluación

Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos 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⁾

Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG

Principio Activo

RUPATADINA

Titular de la autorización de comercialización

URQUIMA, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

27/09/2016

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 Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (rupatadina, en forma de rupertadina fumarato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Rupafin 10 mg comprimidos dado que se trata de un autogénico del producto de referencia de J. Uriach & Cia. S.A.

La seguridad y la eficacia de rupertadina, en forma de rupertadina fumarato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

Las indicaciones propuestas para Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos 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

Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG contiene como principio activo RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS.

2.1. Sustancia Activa

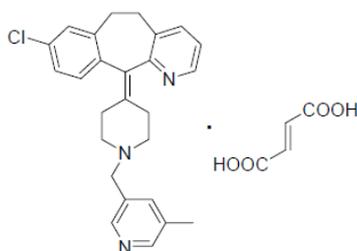
RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

INN: Rupatadine (fumarate)

Nombre químico: 8-Chloro-6,11-dihydro-11-[1-[(5-methyl-3-pyridinyl)methyl]-4-piperidinylidene]-5H-benzo [5,6]cyclohepta [1,2-b]pyridine fumarate

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{26}H_{26}ClN_3 \cdot C_4H_4O_4$

Masa molecular: 532.03

CAS No: [182349-12-8]

La sustancia activa, RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO es un polvo cristalino de color blanco a ligeramente rosado, inodoro y no higroscópico, poco soluble en agua y bastante soluble en metanol e isopropanol.

- 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 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

RUPATADINA, en forma de RUPATADINA FUMARATO 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 tener contacto con alimentos.

- 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.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Comprimidos redondos de color salmón claro.

La composición cualitativa es:

RUPATADINA FUMARATO
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO
CELULOSA MICROCRISTALINA
ESTEARATO DE MAGNESIO DE ORIGEN VEGETAL
LACTOSA MONOHIDRATO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E-172, CI=77492)
OXIDO DE HIERRO ROJO (E 172, CI=77491)

Los COMPRIMIDOS se acondicionan en blisters de PVC/PVDC-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 óxido de hierro rojo E-172 y el óxido de hierro amarillo E-172 son controlados según la Directiva 231/2012/EC

De acuerdo con el perfil de pH/solubilidad de la sustancia activa, la elección del método de disolución se considera adecuada. La información presentada avala el método y la especificación de disolución propuesta.

- 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 de farmacopea europea, a excepción de los colorantes que cumplen con la directiva 231/2012/EC.

La lactosa monohidrato es el único excipiente de origen animal y para la cual se adjunta declaración de ausencia de riesgo de TSE.

- 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 PVC/PVDC-ALUMINIO. 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:

Blister - PVC/PVDC-ALUMINIO - 15,20 comprimidos

Val. Propuesta: 36 meses

Val. Abrir: no procede

Cond. Conservación: Conservar en envase original, protegido de la luz

Cond. Conservación Abierto: No Procede

Cond. Conservación T.R.: No Procede

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido que contiene el principio activo, rupatadina en la misma forma que el medicamento de referencia Rupafin (rupatadina fumarato). 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.

Sin embargo, como Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG es un autogénico del medicamento de referencia Rupafin 10 mg comprimidos, este medicamento no necesita demostrar bioequivalencia.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo rupatadina, en forma de rupatadina fumarato, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de un auto genérico del producto de referencia, 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 rupatadina, en forma de rupatadina fumarato, están suficientemente demostradas. El medicamento Rupatadina Urquima 10 mg comprimidos EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.