



Informe Público de Evaluación

PEMETREXED SWANPOND INVESTMENTS 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO 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 en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).

Nombre de los Medicamentos ⁽¹⁾

PEMETREXED SWANPOND INVESTMENTS 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG

Principio Activo

PEMETREXED DISÓDICO

Titular de la autorización de comercialización

SWAN POND INVESTMENTS LIMITED

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

25/04/2016

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro de los medicamentos genéricos Pemetrexed Swanpond Investments 100 y 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Pemetrexed Swanpond Investments 100 y 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (pemetrexed) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Alimta, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de pemetrexed se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Pemetrexed Swanpond Investments 100 y 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG se solicitan como medicamentos genéricos 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. De hecho son los mismos que los del producto de referencia.

Las indicaciones propuestas para Pemetrexed Swanpond Investments 100 y 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión 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

PEMETREXED SWANPOND INVESTMENTS 500 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG contiene como principio activo PEMETREXED presentándose en la forma farmacéutica de POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

2.1. Sustancia Activa

PEMETREXED DISÓDICO 2,5 HIDRATO

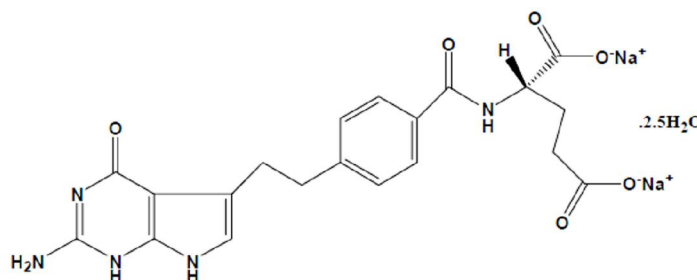
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

INN: Pemetrexed disódico 2,5 hidrato

Nombre químico: N-[4-[2-(2-Amino-4, 7-dihidro-4-oxo-1H-pirrolo [2, 3-d] pirimidin-5-il) etil] benzoil]-L-glutamato sódico 2.5 hidrato.

Estructura:



Fórmula molecular: C₂₀H₁₉N₅Na₂O₆ · 2.5 H₂O

Masa molecular: 516.42

CAS No: 357166-30-4 (2.5 hidrato)

La sustancia activa, PEMETREXED DISÓDICO 2,5 HIDRATO no presenta monografía en Ph.Eur (sí lo hace el pemetrexed disódico heptahidrato).

- Propiedades generales

PEMETREXED es un polvo blanco o casi blanco, higroscópico, soluble en agua, parcialmente soluble en metanol y ácido clorhídrico y prácticamente insoluble en dimetilformamida, etilacetato, alcohol y acetona. Contiene un centro quiral y la sustancia activa es la forma L.

- 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.

- 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

PEMETREXED 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 y para tener contacto con alimentos.

- 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.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: polvo liofilizado estéril, libre de pirógenos, entre blanco y amarillo o amarillo verdoso, para concentrado para solución para perfusión. Se reconstituye con cloruro sódico 0.9%.

La composición cualitativa es:

PEMETREXED DISÓDICO
ACIDO CLORHIDRICO
HIDROXIDO DE SODIO (E-524)
MANITOL (E-421)
NITROGENO

EL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se acondiciona en VIAL DE VIDRIO CON TAPÓN Y CÁPSULA.

- 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.

- 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 CON TAPÓN Y CÁPSULA. 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 DE VIDRIO CON TAPÓN Y CÁPSULA - 1 VIAL

Val. Propuesta: 36 MESES

Val. Abrir: 24 HORAS

Val. Rec.: 24 HORAS

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

Cond. Conservación Abierto: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Cond. Conservación T.R.: No Procede

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un polvo para concentrado para solución para perfusión que contiene el principio activo, pemetrexed en la misma forma que el medicamento de referencia Alimta. 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 intravenosa en el momento de la administración, 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 pemetrexed están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de polvo para concentrado para solución para perfusión que está exento de realizar estudios de bioequivalencia, 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 pemetrexed están suficientemente demostradas. Los medicamentos Pemetrexed Swanpond Investments 100 y 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG son bioequivalentes con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.