



Informe Público de Evaluación

NABILA 10 MG/ML SOLUCION 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⁾

NABILA 10 MG/ML SOLUCION ORAL EFG

Principio Activo

MEMANTINA

Titular de la autorización de comercialización

JUSTE FARMA. S.L.U.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

05/05/2017

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Nabila 10 mg/ml solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Nabila 10 mg/ml solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (memantina, en forma de memantina hidrocloreuro) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Ebixa 10 mg/g gotas orales, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de memantina, en forma de memantina hidrocloreuro, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Nabila 10 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 Nabila 10 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

NABILA 10 MG/ML SOLUCION ORAL EFG contiene como principio activo MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL.

2.1. Sustancia Activa

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO

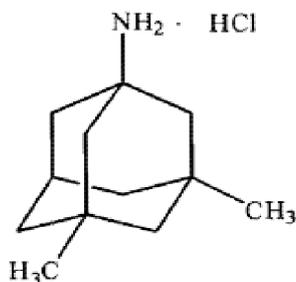
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF.

- Nomenclatura

INN: Memantine

Nombre químico: 1-Amino-3,5-dimethyladamantane hydrochloride

Estructura:



Fórmula molecular: $\text{C}_{12}\text{H}_{21}\text{N} \cdot \text{HCl}$

Masa molecular: 215.76

CAS No: 41100-52-1

La sustancia activa, MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO es un polvo blanco cristalino, soluble en etanol cuando se calienta, poco soluble en agua e insoluble en solventes orgánicos polares.

- 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.

Los datos aportados aseguran que el proceso está correctamente validado.

- 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

MEMANTINA, en forma de MEMANTINA HIDROCLORURO 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.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Solución oral. La solución es transparente e incolora.

La composición cualitativa es:

MEMANTINA HIDROCLORURO
AGUA PURIFICADA
SOLUCION SORBITOL AL 70% (NO CRISTALIZABLE)
SORBATO POTASICO

La SOLUCIÓN ORAL se acondicionan en Botella: vidrio topacio tipo III

Cerramiento: tapón de seguridad HDPE, EPE.

Dosificador: cuerpo de polipropileno y émbolo púrpura con capacidad de 2ml y graduación cada 0.5 ml.

Adaptador: polipropileno.

- 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

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 Botella: vidrio topacio tipo III

Cerramiento: tapón de seguridad HDPE, EPE.

Dosificador: cuerpo de polipropileno y émbolo púrpura con capacidad de 2ml y graduación cada 0.5 ml.

Adaptador: polipropileno. 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 - Botella: vidrio topacio tipo III

Cerramiento: tapón de seguridad HDPE, EPE.

Dosificador: cuerpo de polipropileno y émbolo púrpura con capacidad de 2ml y graduación cada 0.5 ml.

Adaptador: polipropileno - 50 ml

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: 3 meses

Val. Rec.: N/A

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

Frasco - Botella: vidrio topacio tipo III

Cerramiento: tapón de seguridad HDPE, EPE.

Dosificador: cuerpo de polipropileno y émbolo púrpura con capacidad de 2ml y graduación cada 0.5 ml.

Adaptador: polipropileno - 100 ml

Val. Propuesta: 24 meses

Val. Abrir: 3 meses

Val. Rec.: N/A

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta una solución oral que contiene el principio activo, memantina, en la misma forma de hidrócloruro en la misma forma que el medicamento de referencia Ebixa. 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

Para la autorización de memantina 10 mg/mL solución oral no es necesario realizar un estudio de bioequivalencia para comparar el producto test con el producto de referencia ya que se trata de una solución oral que contiene los mismos excipientes que la referencia. Se observa que contiene sorbitol (excipiente que puede afectar a la absorción o el tránsito gastrointestinal), sin embargo, se encuentra en cantidades semejantes a la referencia por lo que no es necesario el estudio de bioequivalencia de acuerdo con la Guía sobre la investigación de la bioequivalencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo memantina, en forma de memantina hidrocloreto, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Al tratarse de una solución oral en el momento de la administración, con la misma composición cualitativa y cuantitativamente muy semejante, no son necesarios estudios de bioequivalencia, por lo que se considera que el producto en evaluación es equivalente 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 memantina, en forma de memantina hidrocloreto, están suficientemente demostradas. El medicamento Nabila 10 mg/ml solución oral EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.