



Informe Público de Evaluación

TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 50 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 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⁾

TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 50 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG

Principio Activo

TRAMADOL

Titular de la autorización de comercialización

GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

26/12/2017

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 de los medicamento genéricos, Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (tramadol, en forma de tramadol hidrocloreto) y la misma forma farmacéutica que los productos de referencia Adolonta retard 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada (Grünenthal Pharma S.A.) dado que se trata de los autogénicos de la misma compañía.

La seguridad y la eficacia de tramadol, en forma de tramadol hidrocloreto, se ha demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada se solicitan como medicamentos genéricos y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

Las indicaciones propuestas para Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada 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

TRAMADOL RETARD GRÜNENTHAL 50 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG contiene como principio activo TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

2.1. Sustancia Activa

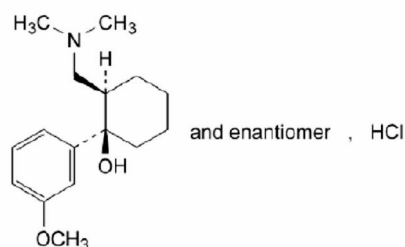
TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Tramadol hidrocloreuro

Nombre químico: Hidrocloreuro de (1RS,2RS)-2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metoxifenil)ciclohexanol.

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$

Masa molecular: 299.8

CAS No: 36282-47-0

La sustancia activa, TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO, si 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

TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO es un polvo blanco o casi blanco cristalino, fácilmente soluble en agua y metanol y muy poco soluble en acetona.

- Fabricación

La descripción del proceso de fabricación forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Control de la sustancia activa

Las especificaciones para la sustancia activa se consideran apropiadas y los límites están justificados. Los resultados de lotes avalan una producción consistente y las especificaciones propuestas.

- Envase /cierre

TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO se almacena en un material de envase adecuado. La información sobre el material de envasado de la sustancia activa forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

- Estabilidad

La información sobre los estudios de estabilidad de la sustancia activa forma parte de la documentación evaluada por EDQM.

2.2. Producto Final

- Descripción

La descripción del producto es: Comprimidos de liberación prolongada, recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color amarillo pálido, marcados en una cara con el logotipo del fabricante y con la marca T0 impresa en la otra.

La composición cualitativa es:

TRAMADOL HIDROCLORURO
CELULOSA MICROCRISTALINA
DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)
ESTEARATO DE MAGNESIO
HIPROMELOSA 100000 MPA.S
HIPROMELOSA 2,1-3,6 MPA.S
LACTOSA MONOHIDRATO
MACROGOL 6000
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E-172, CI=77492)
PROPILENGLICOL
SILICE COLOIDAL ANHIDRA
TALCO

Los COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA se acondicionan en blíster de PP/Al y PVC/PVDC/Al.

- 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 o cumplen con la Legislación Europea y son los habituales para esta forma farmacéutica.

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.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido que contiene el principio activo, tramadol en la misma forma de hidrocloreuro que el medicamento de referencia Adolonta (tramadol hidrocloreuro). 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 debería demostrar la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. Sin embargo, como Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son los autogénicos del medicamento de referencia Adolonta retard 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada, estos medicamentos no necesitan demostrar bioequivalencia.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo tramadol, en forma de tramadol hidrocloreuro, están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de autogénicos del producto de referencia, se considera que las formulaciones en evaluación son bioequivalentes 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 tramadol, en forma de tramadol hidrocloreuro, están suficientemente demostradas. Los medicamentos Tramadol retard Grünenthal 50, 100, 150 y 200 mg comprimidos de liberación prolongada son bioequivalentes con el correspondiente medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.