

Informe Público de Evaluación

TRAMADOL GRÜNENTHAL 100MG/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⁾

TRAMADOL GRÜNENTHAL 100MG/ML SOLUCION ORAL EFG

Principio Activo

TRAMADOL

Titular de la autorización de comercialización

GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

26/06/2018

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 Tramadol Grünenthal 100 mg/ml solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Tramadol Grünenthal 100 mg/ml solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (tramadol, en forma de tramadol hidrocloreuro) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Adolonta 100 mg/ml solución oral (Grünenthal Pharma S.A.) dado que se trata del autogénico de la misma compañía.

La seguridad y la eficacia de tramadol, en forma de tramadol 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. Tramadol Grünenthal 100 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.

Las indicaciones propuestas para Tramadol Grünenthal 100 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

TRAMADOL GRÜNENTHAL 100MG/ML SOLUCION ORAL EFG contiene como principio activo TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO presentándose en la forma farmacéutica de GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN.

2.1. Sustancia Activa

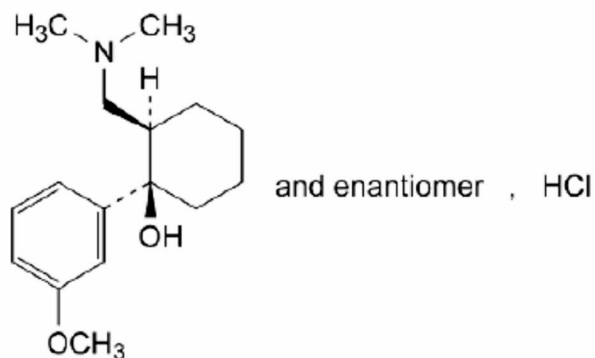
TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por CEP.

- Nomenclatura

INN: Tramadol hydrochloride

Nombre químico: (1RS,2RS)-2-[(Dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol hydrochloride

Estructura:



Fórmula molecular: C₁₆H₂₅NO₂ · HCl

Masa molecular: 299,8

CAS No: 36282-47-0

La sustancia activa, TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO, presenta monografía en Ph.Eur.

Se aporta escrito asegurando que no se han producido cambios en el método de fabricación desde la última versión del CEP.

- Propiedades generales

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

- Fabricación

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

- 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

TRAMADOL, en forma de TRAMADOL HIDROCLORURO se almacena en un material de envase adecuado, cubierto por el CEP.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se encuentran cubiertos por el CEP.

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: Las gotas orales en solución de hidrocloreuro de tramadol 100 mg/mL son una solución clara, ligeramente viscosa, de incolora a débilmente amarilla.

La composición cualitativa es:

HIDROCLORURO DE TRAMADOL
AGUA PURIFICADA
AROMA DE ANIS
CICLAMATO DE SODIO
GLICEROL
MACROGOLGLICEROL, HIDROXIESTEARATO DE
MENTA ARVENSE, ACEITE ESENCIAL DE, PARCIALMENTE DESMENTOLADO
PROPILENGLICOL
SACARINA SODICA
SACAROSA
SORBATO DE POTASIO (e 202)

Las GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN se acondicionan en Frascos de vidrio ámbar tipo III.

- 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, en general, de calidad Ph. Eur. y son 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 expediente 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 con efecto conocido: 0.5 mL de la solución oral contiene 100 mg de sacarosa y 0.5 mg de hidroxiestearato de macroglicérol.

Los excipientes utilizados son, en general, de 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 Frascos de vidrio ámbar tipo III. 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

Val. Propuesta: 48 Meses

Val. Abrir: 12 Meses

Val. Rec.: N/A N/A

Cond. Conservación: Mantener el envase perfectamente cerrado

Cond. Conservación Abierto: Mantener el envase perfectamente cerrado

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta unas gotas orales en solución 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 de debería demostrar la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. Sin embargo, como Tramadol Grünenthal 100 mg/ml solución oral EFG es el autogénico del medicamento de referencia Adolonta 100 mg/ml solución oral, este medicamento no necesita 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 del autogénico 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 tramadol, en forma de tramadol hidrocloreto, están suficientemente demostradas. El medicamento Tramadol Grünenthal 100 mg/ml solución oral EFG es bioequivalente con el correspondiente medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.