



Informe Público de Evaluación

BENDAMUSTINA SPI 2,5 MG/ML POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

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)

BENDAMUSTINA SPI 2,5 MG/ML POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Principio Activo

BENDAMUSTINA

Titular de la autorización de comercialización

SWAN POND INVESTMENTS LIMITED

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

01/08/2014

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

(1) El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Bendamustina SPI 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Bendamustina SPI 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (bendamustina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Ribomustin (Astellas Pharma GmbH, Alemania) o Levact (Astellas Pharma, España).

La seguridad y la eficacia de bendamustina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Bendamustina SPI 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión se solicita como medicamento genérico y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad, aparte de los estudios demostrativos de su equivalencia con el medicamento de referencia. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Bendamustina SPI 2.5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

BENDAMUSTINA SPI 2,5 MG/ML POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN contiene como principio activo BENDAMUSTINA presentándose en la forma farmacéutica de POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.

2.1. Sustancia Activa

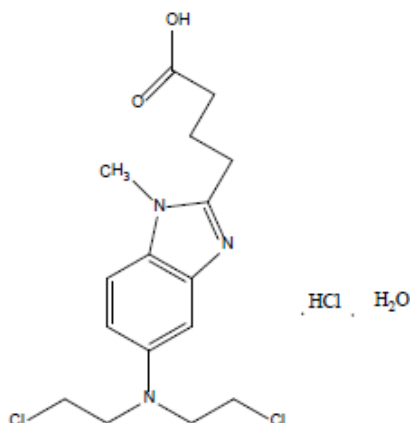
BENDAMUSTINA

La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF

- Nomenclatura

INN: Bendamustina Hidrocloruro
Nombre químico: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl]butanoic acid hydrochloride (hydrate)

Estructura:



Fórmula molecular: C₁₆H₂₁Cl₂N₃O₂·HCl·H₂O

Masa molecular: 412.7 g/mol

CAS No: 3543-75-7

La sustancia activa, BENDAMUSTINA, no presenta monografía en Ph.Eur.

- Propiedades generales

BENDAMUSTINA es un polvo blanco o casi blanco bastante soluble en agua, fácilmente soluble en etanol, insoluble en cloroformo.

- 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

BENDAMUSTINA 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 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 microcristalino de color blanco o blanquecino.

La composición cualitativa es:

BENDAMUSTINA
MANITOL (E-421)

EL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se acondiciona en Vial de vidrio, tapón de goma y cápsula de 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 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

Uso de excipientes especiales: No aplica

Excipientes de declaración obligatoria: No contiene.

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, tapón de goma y cápsula de alumini. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para preparaciones parenterales.

- 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, tapón de goma y cápsula de alumini - 5 VIALES DE 25 MG

Val. Propuesta: 24 MESES

Val. Abrir: NO PROCEDE

Val. Rec.: 3,5 H A 25°C Y H 60%/ 2 DIAS EN NEVERA EN BOLSA PE

Cond. Conservación: Conservar en el embalaje original

Cond. Conservación Abierto: No Procede

Cond. Conservación T.R.: No Procede

Vial - Vial de vidrio, tapón de goma y cápsula de alumini - 20 VIALES DE 25 MG

Val. Propuesta: 24 MESES

Val. Abrir: NO PROCEDE

Val. Rec.: 3,5 H A 25°C Y H 60%/ 2 DIAS EN NEVERA EN BOLSA PE

Cond. Conservación: Conservar en el embalaje original

Cond. Conservación Abierto: No Procede

Cond. Conservación T.R.: No Procede

Vial - Vial de vidrio, tapón de goma y cápsula de alumini - 5 VIALES DE 100 MG

Val. Propuesta: 24 MESES

Val. Abrir: NO PROCEDE

Val. Rec.: 3,5 H A 25°C Y H 60%/ 2 DIAS EN NEVERA EN BOLSA PE

Cond. Conservación: Conservar en el embalaje original

Cond. Conservación Abierto: No Procede

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, bendamustina en la misma forma que el medicamento de referencia Ribomustin (Levact 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión). Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un polvo para concentrado para solución para perfusión con una composición igual a la del producto de referencia según la guía europea *Guideline on the investigation of bioequivalence* (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), no es necesario estudio de bioequivalencia.

4.2. Exención

Por tratarse de un polvo para concentrado para solución para perfusión, cuya biodisponibilidad es completa, se considera exento de la realización de un ensayo de bioequivalencia. Al tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo que el producto de referencia y dado que en el momento de la administración contiene los mismos excipientes en cantidades similares a los del producto de referencia, se considera que presenta un mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo bendamustina están bien establecidas y documentadas para el medicamento 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 bendamustina, están suficientemente demostradas. El medicamento Bendamustina SPI 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.