



# Informe Público de Evaluación

## TIGECICLINA NORMON 50 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

TIGECICLINA NORMON 50 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

### Principio Activo

TIGECICLINA

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

24/10/2018

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

### Condiciones de dispensación

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Tigeciclina Normon 50 mg polvo para solución para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Tigeciclina Normon 50 mg polvo para solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (tigeciclina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Tygacil 50 mg polvo para solución para perfusión que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La seguridad y la eficacia de tigeciclina se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Tigeciclina Normon 50 mg polvo 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. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos.

Las indicaciones propuestas para Tigeciclina Normon 50 mg polvo para solución para perfusión son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

<sup>(1)</sup> 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

Tigeciclina Normon 50 mg polvo para solución para perfusión EFG EFG contiene como principio activo TIGECICLINA presentándose en la forma farmacéutica de POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION.

### 1.1. Sustancia Activa

#### TIGECICLINA

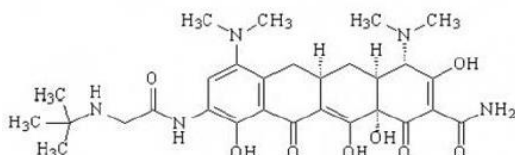
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF

#### - Nomenclatura

INN: TIGECICLINA

Nombre químico: N-[(5aR,6aS,7S,9Z,10aS)-9-[amino(hydroxy)methylidene]-4,7-bis(dimethylamino)-1,10a,12-trihydroxy-8,10,11-trioxo-5,5a,6,6a,7,8,9,10,10a,11-decahydrotetracen-2-yl]-2-(tert-butylamino)acetamide

Estructura:



Fórmula molecular:  $C_{29}H_{39}N_5O_8$

Masa molecular: 585.65

CAS No: [220620-09-7]

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

#### - Propiedades generales

TIGECICLINA es un polvo naranja, muy soluble en agua, soluble en 1-octanol y ligeramente soluble en metanol, etanol y en alcohol isopropílico.

#### - 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

TIGECICLINA 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 /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.

## **1.2. Producto Final**

### **- Descripción**

La descripción del producto es:

La composición cualitativa es:

TIGECICLINA

ARGININA

ÁCIDO CLORHÍDRICO 1N

NITRÓGENO

EI POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se acondicionan en VIAL DE VIDRIO CERRADO CON UN TAPÓN Y SELLADO CON UNA 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.

### **- 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 VIDRIO TIPO I. 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 /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:

### 1.3. Conclusiones

Evaluada la documentación contenida en el expediente, se considera que avala la calidad del producto terminado y se propone dictamen:

**CONFORME** a la concesión de autorización de comercialización.

### 1.4. Lista de preguntas

N/A

### 1.5. Alegaciones

N/A

### 1.6. Ficha Técnica

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Tigeciclina NORMON 50 mg polvo para solución para perfusión EFG

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Polvo para solución para perfusión.

Tigeciclina NORMON 50 mg polvo para solución para perfusión

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión).

Polvo de color naranja.

#### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

##### 6.1. Lista de excipientes

Arginina

Ácido clorhídrico 1N (para ajustar el pH)

Nitrógeno

##### 6.2 Incompatibilidades

Las sustancias activas siguientes no deben ser administradas simultáneamente a través de la misma vía en Y que la tigeciclina: anfotericina B, complejo lipídico de anfotericina B, diazepam, esomeprazol, omeprazol y soluciones intravenosas que puedan dar lugar a un aumento del pH por encima de 7.

Este medicamento no debe mezclarse con ninguna otra medicación, salvo la que se especifica en la sección 6.6.

##### 6.3 Periodo de validez

24 meses

Una vez reconstituido y diluido en la bolsa o en otro envase conveniente para perfusión (p.ej. frasco de vidrio), la tigeciclina debe utilizarse inmediatamente.

##### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento ver sección 6.3.

##### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tigeciclina NORMON 50 mg polvo para solución para perfusión EFG se presenta en vial de vidrio cerrado con un tapón y sellado con una cápsula en envases conteniendo diez viales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 tres Cantos (Madrid)  
España

### 3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un polvo para solución para perfusión que contiene el principio activo, tigeciclina en la misma forma que el medicamento de referencia Tygacil. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

### 4. Datos Clínicos

#### 4.1. Exención

Por tratarse de un medicamento genérico se debería demostrar la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. Sin embargo, 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 prácticamente idéntica a la del producto de referencia se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

#### 4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo tigeciclina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de un polvo para solución para perfusión que está exento de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el 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 tigeciclina están suficientemente demostradas. El medicamento Tigeciclina Normon 50 mg polvo para solución para perfusión es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.