



Informe Público de Evaluación

SEREQR 320 MG CAPSULAS BLANDAS

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⁾

SEREQR 320 MG CAPSULAS BLANDAS

Principio Activo

SERENOA REPENS

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS Q PHARMA, S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

06/10/2021

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 Sereqr 320 mg cápsulas blandas (*Serenoa repens* extracto lípidoesterólico), como un expediente de uso bien establecido/bibliográfico de acuerdo con el artículo 10 del R.D. 1345/2007. Sereqr 320 mg cápsulas blandas tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (*Serenoa repens*, en forma de extracto lípidoesterólico) y la misma forma farmacéutica que otros productos autorizados en Italia como Permixon 320 mg cápsula blanda (autorizado 22/07/1996), Saba 320 mg cápsula blanda (autorizado 04/1984) y Serpens 320 mg cápsula blanda (Autorizado 04/05/1993). En España existen los productos Permixon 160 mg cápsulas duras y Sereprostat 80 mg comprimidos recubiertos con película, tratándose de distinta forma farmacéutica y distinta dosis.

Este medicamento contiene como principio activo extracto lípidoesterólico del fruto de *Serenoa repens* y está formulado como cápsula de gelatina blanda. Está indicado en hombres adultos en el tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de próstata.

⁽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

SEREQR 320 MG CAPSULAS BLANDAS contiene como principio activo SERENOA REPENS, en forma de SERENOA REPENS EXTO LIPIDO ESTEROLICO presentándose en la forma farmacéutica de CÁPSULA BLANDA.

1.1. SUSTANCIA ACTIVA

SERENOA REPENS, en forma de SERENOA REPENS EXTO LIPIDO ESTEROLICO

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

1.2. PRODUCTO TERMINADO

- Descripción

Descripción del producto: Cápsulas blandas ovales de color marrón

La composición cualitativa es la siguiente:

- SERENOA REPENS EXTO LIPIDO ESTEROLICO
- GELATINA
- GLICEROL
- OXIDO DE HIERRO AMARILLO
- OXIDO DE HIERRO MARRON
- OXIDO DE HIERRO ROJO
- DIOXIDO DE TITANIO
- PARAHIDROXIBENZOATO DE ETILO SODICO
- PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO SODICO

Las CÁPSULAS BLANDAS se acondicionan en blisters de PVC/PVDC - Aluminio/PVDC.

- Desarrollo farmacéutico

El desarrollo farmacéutico está descrito satisfactoriamente.

- 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 / USP

Se presenta certificado CEP TSE para la gelatina, único excipiente de origen animal.

Excipientes de declaración obligatoria: Etil parahidroxibenzoato de sodio y propil parahidroxibenzoato de sodio

- Control del producto final

Las especificaciones del producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo.

El límite propuesto para el contenido de los conservantes está justificado.

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 PVC/PVDC-Aluminio/PVDC. 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.

- Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. Los datos de estabilidad presentados avalan el periodo de validez y las condiciones de conservación propuestas:

- Val. Propuesta: 36 meses
- Cond. Conservación: No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta una cápsula blanda que contiene el principio activo, *Serenoa repens*, en la misma forma de extracto lipidoesterólico que el medicamento descrito en la literatura. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Se presenta una revisión de la literatura que demuestra más de 10 años de experiencia de uso con medicamentos conteniendo *Serenoa repens* extracto lipidoesterólico como principio activo.

Al tratarse de una solicitud de uso bien establecido y tal y como establece la Directiva 2001/83/CE en su artículo 1.d, parte II del anexo I, se debe demostrar que el producto cuya solicitud de comercialización se ha solicitado y el existente en la literatura se pueden considerar similares para poder extrapolar los datos de

eficacia y seguridad del producto comercializado al producto que se solicita. Para dicha demostración se deberá identificar un producto comercializado con la misma dosis y misma forma farmacéutica que el medicamento objeto de la solicitud de autorización.

Los principales medicamentos autorizados a los que se hace referencia en la bibliografía aportada son:

- Saba 320 mg cápsula blanda. Nº Reg.: AIC nº. 027817027 (Italia).
- Permixon 320 mg cápsula blanda. Nº reg.: AIC nº 026817027 (Italia).

La documentación aportada incluye un estudio de bioequivalencia entre Saba y Permixon que se considera la referencia en Italia, realizado en el año 1992 y que tanto para AUCt (IC 90% 95.68-102.03, PE 98.8%) como para Cmax (IC 90% 96.52-102.44, PE 99.44%) muestra bioequivalencia.

Dado que el producto solicitado es el mismo que Saba 320 mg cápsula blanda. Nº Reg.: AIC nº. 027817027 comercializado en Italia, que presentó un estudio de bioequivalencia para compararse con el innovador, dicho estudio se considera apropiado desde el punto de vista de bioequivalencia como puente con el producto de la literatura.

Adicionalmente, al tratarse de una solicitud de uso bien establecido, se aporta bibliografía para demostrar la seguridad y eficacia de las cápsulas blandas de *Serenoa repens* (extracto lipidoesterólico), no solo para demostrar la seguridad y eficacia del principio activo, sino también su demostración para la dosis solicitada (320 mg).

4.2. Eficacia y seguridad clínica

El extracto lipidoesterólico (hexano) de *Serenoa Repens* está comercializado desde 1976 en Alemania [soft extract (7.5-12.5:1), disolvente de extracción: etanol 90% m/m) y desde 1993 en Italia [soft extract (9-12,1:1), disolvente de extracción: etanol 93%].

El solicitante no realizó ningún estudio clínico propio para apoyar esta solicitud, aparte del estudio de bioequivalencia descrito anteriormente. Se ha proporcionado una revisión de la farmacología clínica, la eficacia y la seguridad del medicamento que se basa en la bibliografía científica presentada.

Las conclusiones de **eficacia** se basan principalmente en el análisis de los estudios individuales aportados. Solo se incluyen estudios realizados con el extracto lipidoesterólico a la dosis de 320 mg/ día. Estos estudios comprenden ensayos clínicos controlados con placebo, ensayos clínicos con comparador activo (incluyendo comparaciones con tamsulosina, finasterida y alfuzosina), estudios clínicos no controlados y revisiones sistemáticas y meta-análisis. Estos estudios y revisiones muestran resultados positivos en cuanto a la eficacia del extracto lipidoesterólico medido con las variables de evaluación habituales para este tipo de medicamentos. En su totalidad, se ha proporcionado suficiente evidencia para garantizar el uso de un medicamento con eficacia reconocida, como asimismo se establece en la Monografía del producto.

En relación con la **seguridad**, los datos disponibles sugieren que el extracto lipidoesterólico de *Serenoa repens* es bien tolerado por la mayoría de los usuarios y no está asociado con efectos adversos graves. La mayoría de los efectos adversos notificados fueron leves, poco frecuentes y transitorios. Los efectos adversos más frecuentes notificados fueron, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, ginecomastia y disfunción eréctil. Además, los estudios abiertos que se realizaron durante períodos más prolongados no muestran efectos adversos graves.

En las revisiones sistemáticas, los datos de seguridad de los ensayos clínicos, los estudios de interacción, los estudios en poblaciones especiales, los casos reportados en pacientes individuales; así como los datos extraídos de las bases de datos de la OMS ponen de manifiesto que las preparaciones de *Serenoa repens* son, en general, bien toleradas.

No está indicado el uso terapéutico en niños, adolescentes ni mujeres.

Se puede concluir que existe una amplia experiencia clínica en el uso del principio activo en la indicación propuesta, con un nivel aceptable de seguridad y eficacia. Por lo tanto, la eficacia y seguridad del medicamento está suficientemente demostrada sobre la base de los datos de la literatura y del estudio de bioequivalencia realizado por el solicitante.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

El diseño y la ejecución del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados demuestran que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

La eficacia y seguridad de *Serenoa repens* extracto lípidoesterólico está bien establecida y documentada en la bibliografía presentada.

4.4. Ficha técnica, prospecto y etiquetado

La ficha técnica, el prospecto y los materiales de acondicionamiento son adecuados y consistentes con la información presentada en el dossier de autorización y evaluada por la AEMPS. La indicación propuesta para Serequir es el tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

Los datos bibliográficos evaluados cubren los aspectos relativos a la eficacia y seguridad que deben ser evaluados en un expediente de uso bien establecido (bibliográfico).

Por todo lo indicado anteriormente, el balance beneficio-riesgo se considera positivo y se recomienda su autorización de comercialización.