

GOBIERNO
DE ESPAÑAMINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Informe Público de Evaluación

ACETILCISTEINA KERN PHARMA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE 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⁾

ACETILCISTEINA KERN PHARMA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG

Principio Activo

ACETILCISTEINA

Titular de la autorización de comercialización

KERN PHARMA S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

30/12/2024

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

Local y Parenteral

Condiciones de dispensación

Medicamento sujeto a prescripción médica.

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007 y el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/EC. Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG, tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (acetilcisteína) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Flumil 100 mg/mL solución inyectable, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG se solicitan como medicamentos genéricos 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 Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable 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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento ACETILCISTEINA KERN PHARMA 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, se presenta como SOLUCIÓN INYECTABLE y contiene 100 mg/ml de ACETILCISTEINA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 600 mg/día.

El medicamento se acondiciona en ampollas de vidrio tipo I topacio.

2.1. SUSTANCIA ACTIVA

La calidad de la sustancia activa está avalada por el procedimiento CEP.

Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

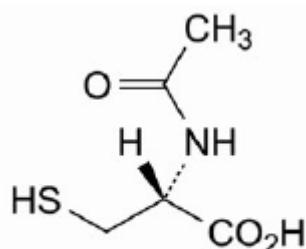
Nomenclatura

INN: ACETILCISTEINA

Número CAS: 616-91-1

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 163.2 g/mol

Fórmula molecular: C₅H₉NO₃S

Propiedades generales

Polvo blanco o casi blanco, completamente soluble en agua y en etanol, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se clasifica como BSC I. Su solubilidad es pH dependiente, incrementándose con el pH. Presenta polimorfismo sin impacto en el producto terminado. Su tamaño de partícula no es crítico.

Fabricación, controles en proceso y caracterización

La información acerca de la fabricación, los controles en proceso y la caracterización de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa cumplen con la monografía correspondiente de Ph. Eur.

Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.



2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Dosis: 100 mg/ml

Aspecto: Solución transparente e incolora con un ligero olor azufrado.

Composición cualitativa:

ACETILCISTEINA

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

EDETATO DE DISODIO

HIDROXIDO DE SODIO

Envase: Ampollas de vidrio tipo I topacio.

Desarrollo farmacéutico

El desarrollo del medicamento se describe adecuadamente.

La elección de los excipientes está justificada y sus funciones se describen correctamente.

Se identifican las características físico-químicas de la sustancia activa que pueden afectar a la forma farmacéutica y su estrategia de control queda justificada.

El método de esterilización propuesto se justifica apropiadamente.

Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. El tamaño del lote industrial queda definido.

El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la escala de producción propuesta.

Excipientes

Los excipientes utilizados son conocidos y de la calidad apropiada.

Ningún excipiente es de origen animal.

Especificación del medicamento, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones del medicamento se consideran apropiadas para controlar su calidad. La descripción y validación de los métodos analíticos es adecuada. Se remiten resultados de análisis de lotes que confirman que el medicamento cumple con las especificaciones propuestas.

Sistema envase/cierre

El medicamento se envasa en Ampollas de vidrio tipo I topacio. La elección del envase se justifica de acuerdo a la naturaleza del medicamento. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se realizan de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es el propuesto para la comercialización. El período de validez y las condiciones de almacenamiento están justificados.

Período de validez: 30 meses.

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez en uso: administración local 24 horas en nevera.

Período de validez tras reconstituir: 24 horas a 25°C.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta una solución inyectable que contiene el principio activo, acetilcisteina en la misma forma que el medicamento de referencia Flumil. 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 demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. No son necesarios estudios clínicos adicionales.

Según la guía europea *Guideline on the Investigation of Bioequivalence* (CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1/corr*), al ser una solución intramuscular en el momento de la administración, la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición similar a la del producto de referencia, y dado que no tiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad 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 acetilcisteina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable que está exenta 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 calidad, eficacia y seguridad del medicamento Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG, están suficientemente demostradas. El medicamento Acetilcisteina Kern Pharma 100 mg/mL solución inyectable EFG es bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.