

Informe Público de Evaluación

BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN

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⁾

BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN

Principio Activo

BRINZOLAMIDA

Titular de la autorización de comercialización

THALASSA PHARMA S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

19/03/2025

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA OFTÁLMICA

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento Nacional la autorización y registro del medicamento híbrido BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN, de acuerdo con el artículo 8 del R.D. 1345/2007. BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (BRINZOLAMIDA) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia AZOPT 10 mg/ml colirio en suspensión, que fue autorizado por procedimiento CENTRALIZADO.

BRINZOLAMIDA es un inhibidor de la anhidrasa carbónica II altamente específico, no competitivo y reversible. Produce supresión de la formación de humor acuoso en el ojo y de esta forma disminuye la presión intraocular.

La calidad, seguridad y eficacia de BRINZOLAMIDA se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización, y se ha presentado una revisión bibliográfica sobre los mismos.

Además, se ha llevado a cabo un estudio clínico de no inferioridad para comparar la eficacia y seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN con el medicamento de referencia AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN.

Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos. La única diferencia con el medicamento de referencia se refiere a la sustitución del agente humectante no iónico Tiloxapol por Poloxamer 407.

Las indicaciones propuestas para BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia:

- Disminución de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto como monoterapia en pacientes adultos que no responden a los beta-bloqueantes o en los que están contraindicados los beta-bloqueantes o como terapia adyuvante en los pacientes con beta-bloqueantes o con análogos de las prostaglandinas.

La posología es de una gota dos veces al día en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados.

2. Datos Químicos Y Farmacéuticos

El medicamento BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN, se presenta como COLIRIO EN SUSPENSIÓN y contiene 10 mg/ml de BRINZOLAMIDA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 1854 microgramos.

El medicamento se acondiciona en un frasco LDPE con cuentagotas LDPE con tapón blanco PP o HDPE.

2.1. Sustancia Activa

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

Información general

La sustancia activa no presenta monografía en Ph. Eur.

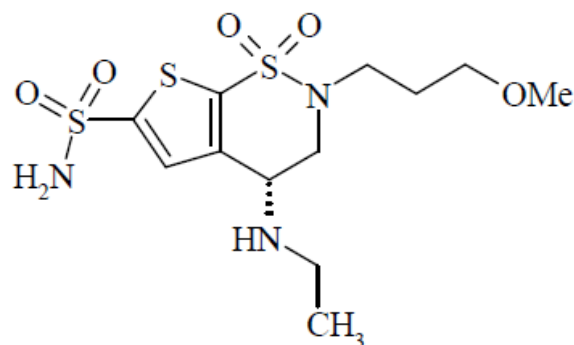
Nomenclatura

INN: BRINZOLAMIDA

Número CAS: [138890-62-7]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 383,51 g/mol

Fórmula molecular: C₁₂H₂₁N₃O₅S₃

Propiedades generales

Polvo blanco o casi blanco, ligeramente soluble en metanol, etanol y prácticamente insoluble en agua. Presenta isomería.

Fabricación, controles en proceso y caracterización

El proceso de fabricación se describe con suficiente detalle. Las especificaciones de los materiales empleados en la síntesis son adecuadas. Se definen y controlan las impurezas (incluidos los disolventes residuales) de estos materiales que pueden influir en la calidad de la sustancia activa. Los criterios de aceptación de las etapas críticas de la síntesis se consideran apropiados. La información sobre la calidad de los intermedios y su control es adecuada.

Especificación, procedimientos analíticos y análisis de lotes

Las especificaciones de la sustancia activa se consideran apropiadas y sus límites justificados. Los métodos analíticos se describen correctamente y su validación se realiza de acuerdo a ICH. Los resultados analíticos de los lotes avalan una producción consistente de la sustancia activa.

Sistema envase/cierre

La sustancia activa se envasa en doble bolsa de polietileno (LDPE) dentro de bidón de HDPE. La elección del envase se justifica correctamente. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo se consideran adecuados. El material del envase es similar al propuesto para el almacenamiento. El periodo de recontrol y las condiciones de almacenamiento están justificados.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: COLIRIO EN SUSPENSIÓN

Dosis: 10 mg/ml

Aspecto: Suspensión homogénea blanca.

Composición cualitativa:

BRINZOLAMIDA

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

CARBOMERO

CLORURO DE BENZALCONIO SOLUCION

CLORURO DE SODIO

EDETATO DE DISODIO

MANITOL (E-421)

POLOXAMERO 407

SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO

Envase: frasco LDPE con cuentagotas LDPE con tapón blanco PP o HDPE.

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 frasco LDPE con cuentagotas LDPE con tapón blanco PP o HDPE.

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: 3 años.

Condiciones de almacenamiento: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez en uso: 4 semanas después de la primera apertura del envase.

3. Datos no Clínicos

No son necesarios estudios por tratarse de la misma sustancia activa (brinzolamida) del medicamento de referencia.

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de brinzolamida son conocidas. Como brinzolamida es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha conducido estudios adicionales. En su lugar, ha presentado una descripción general de la parte no clínica basada en una revisión adecuada de la bibliografía publicada.

3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

La aprobación del producto no modificará la cantidad total de brinzolamida liberada en el medio ambiente. Por lo tanto, no se considera necesario realizar estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1 Introducción

Para esta solicitud de un medicamento híbrido de un colirio en suspensión, el titular de la autorización de comercialización ha presentado un ensayo clínico de no-inferioridad para evaluar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento desarrollado en hombres y mujeres adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en al menos un ojo, en comparación con el producto de referencia AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN.

El expediente contiene una revisión adecuada de la bibliografía publicada sobre aspectos de farmacología, farmacodinámica, eficacia y seguridad de brinzolamida.

4.1.1 Estudios Clínicos

4.1.2 Estudio clínico comparativo

Se diseñó y realizó un estudio de no-inferioridad, de fase III, prospectivo, doble ciego, aleatorizado, paralelo, de 12 semanas de duración para comparar la eficacia y la seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN con AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN en hombres y mujeres adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en al menos un ojo.

Los resultados de este estudio mostraron la no-inferioridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN con respecto a AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN en la reducción de la presión intraocular. El perfil de seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN está alineado con el de AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN y no existieron diferencias relevantes en ningún parámetro de seguridad clínica. Por tanto, la seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN se considera aceptable.

4.1.2 Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo BRINZOLAMIDA están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución del estudio clínico llevado a cabo con BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN frente al medicamento de referencia AZOPT 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN son adecuados y los resultados demuestran la eficacia y seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN. La revisión bibliográfica presentada relativa a estudios con BRINZOLAMIDA evidencia la eficacia y seguridad de BOLESIN 10 MG/ML COLIRIO EN SUSPENSIÓN en las indicaciones solicitadas.

4.1.3 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 Bolesin 10 mg/ml colirio en suspensión están suficientemente demostradas. El medicamento Bolesin 10 mg/ml colirio en suspensión ha demostrado su eficacia y seguridad. Por tanto, se recomienda su autorización.