



Informe Público de Evaluación

RISEDRONATO CINFAMED 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 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⁾

RISEDRONATO CINFAMED 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Principio Activo

RISEDRONATO SODIO HEMIPENTAHIDRATO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

21/07/2025

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 genérico Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (ácido risedrónico, en forma de risedronato sodio) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Actonel que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película 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 Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película 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.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento RISEDRONATO CINFAMED 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, se presenta como COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA y contiene 75 mg de RISEDRONATO DE SODIO, en forma de RISEDRONATO DE SODIO HEMIPENTAHIDRATO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 75 mg.

El medicamento se acondiciona en blíster de PVC/PVDC-Aluminio.

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.

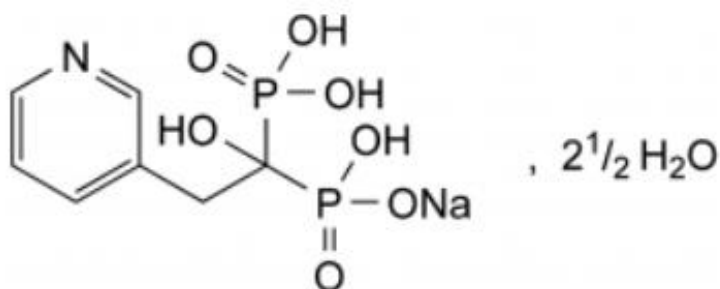
Nomenclatura

INN: RISEDRONICO ACIDO, en forma de RISEDRONATO SODIO

Número CAS: 115436-72-1

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 350.1 g/mol

Fórmula molecular: $C_7H_{10}NNaO_7P_2 \cdot 2.5H_2O$

Propiedades generales

Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Soluble en agua, prácticamente insoluble en metanol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos y ácidos minerales.

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. e incluye el ensayo adicional pertinente.

Sistema envase/cierre

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

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: COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

Dosis: 75 mg

Aspecto: Comprimidos recubiertos con película, redondos, biselados, biconvexos, de color rosa con la inscripción "75" en una cara y lisos en la otra, con un diámetro aproximado de 9 mm.

Composición cualitativa:

RISEDRONATO SÓDICO
CELULOSA MICROCRISTALINA
CROSPROVIDONA TIPO A
SILICE COLOIDAL ANHIDRA
POVIDONA K 25
FUMARATO DE ESTEARILO Y SODIO
ESTEARATO DE MAGNESIO

Recubrimiento:

HIPROMELOSA 15 CPS
HPMC 2910/HIPROMELOSA 6CP
MACROGOL 6000
POLISORBATO 80
DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)
OXIDO DE HIERRO ROJO (E172)

Envase: blíster de PVC/PVDC-Aluminio.

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.

La información presentada avala el método de disolución propuesto como control de calidad.

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 blíster de PVC/PVDC-Aluminio. 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: No requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de risedronato son conocidas. Como risedronato 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

Dado que Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG es un producto genérico, no provocará un aumento de la exposición al medio ambiente. Por lo tanto, no se consideran necesarios estudios de ERA 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.

Al ser una formulación de liberación inmediata y según la guía europea "Guideline on the investigation of bioequivalence" (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), el solicitante ha realizado un estudio de bioequivalencia con la dosis de 75 mg.

4.2. Exención

No aplica.

4.3. Estudios Clínicos

4.3.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

Estudio RISE-1K-188-11: dosis de 75 mg, ayunas.

4.3.1.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Micro Therapeutic Research Labs Private Limited, No.29 A, "Krishna Madhuravanam", Vellakinar Pirivu, Thudiyalur, Coimbatore-641029. Tamil Nadu, India.

Centro analítico: Lambda Therapeutic Research Ltd. Plot No. 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Ahmedabad - 380 061 Gujarat, India.

El ensayo fue realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Se presentan informes de monitorización y certificados de las auditorías llevadas a cabo por la Unidad de Garantía de Calidad. Los centros han sido previamente inspeccionados por autoridades reguladoras de la Unión Europea.

4.3.1.2. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, cuatro secuencias y cuatro periodos, replicado, de dosis única en ayunas con 240 mL de agua.

4.3.1.3. Formulación del test

Risedronato 75 mg comprimidos recubiertos con película (Cadila Health Care Limited, India.). Número de lote: EML297. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Caducidad: 03/2012. Contenido: 102.1%.

4.3.1.4. Formulación de referencia

Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película (Sanofi Aventis, Alemania). Número de lote: 434492. Caducidad: 02/2012. Contenido: 99.1%.

4.3.1.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 60 sujetos, con edades comprendidas entre 18 y 55 años. Fueron tratados 60 sujetos, 47 sujetos completaron el estudio y se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

Los criterios de inclusión y exclusión son considerados aceptables para un estudio de bioequivalencia.

4.3.1.6. Periodo de lavado

14 días.

4.3.1.7. Semivida

1.5 horas inicialmente y la semivida terminal es de 180-268 horas.

4.3.1.8. Método analítico

Para la determinación de ácido risedrónico en plasma se ha empleado HPLC-MS/MS. El método fue adecuadamente validado tanto previamente al estudio (validación del método) como durante el estudio (validación del análisis de las muestras).

4.3.1.9. Análisis farmacocinético

Los parámetros farmacocinéticos se calcularon por métodos no compartimentales. El AUC se calculó por el método trapezoidal lineal.

4.3.1.10. Análisis estadístico paramétrico

Se calculó el intervalo de confianza al 90% (IC 90%) del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los valores log-transformados de C_{max} y AUC mediante un modelo ANOVA. Este modelo incluyó las covariables secuencia, periodo, formulación y sujeto anidado a la secuencia. Se definió bioequivalencia cuando el IC 90% de los cocientes (test/referencia) para C_{max} y AUC estuviera en el rango 80.00 -125.00%.

Los resultados del análisis estadístico se muestran en la siguiente tabla:

Parameters	N	Geometric		T/R Ratio	90% Confidence Interval (%)		ISVR	Results
		Test (T)	Reference (R)		Lower	Upper		
C_{max} (ng/mL)	49	80.12	74.52	107.52	97.21	118.93	46.93	Bio-equivalent
AUC _{0-t} (hr*ng/mL)	49	370.87	348.26	106.49	97.01	116.90	44.56	Bio-equivalent

Los intervalos de confianza al 90% de AUC y C_{max} se encuentran dentro del margen de aceptación de 80.00 – 125.00% predefinidos en el protocolo en todos los casos y, por tanto, demuestran bioequivalencia. No se observan diferencias relevantes en T_{max} .

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo ácido risedrónico, en forma de risedronato sodio están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados del estudio demuestran que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.5. 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 Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película, están suficientemente demostradas. El medicamento Risedronato Cinfamed 75 mg comprimidos recubiertos con película ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.