

Informe Público de Evaluación

SPIRAXIN 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

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⁾

SPIRAXIN 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Principio Activo

RIFAXIMINA

Titular de la autorización de comercialización

ALFASIGMA S.P.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

08/09/2025

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 Spiraxin 400 mg comprimidos recubiertos con película, como extensión de línea (nueva dosis) del medicamento Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película (nº registro AEMPS: 62250), autorizado por procedimiento nacional en septiembre de 1999.

La indicación propuesta por el solicitante es:

Spiraxin 400 mg, Rifaximina, está indicado en adultos, en la terapia coadyuvante en la hiperamoniemia.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

⁽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

SPIRAXIN 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA contiene como principio activo Rifaximina, en la forma polimorfa alfa (α), presentándose en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos con película para su administración oral.

2.1. Sustancia Activa

RIFAXIMINA

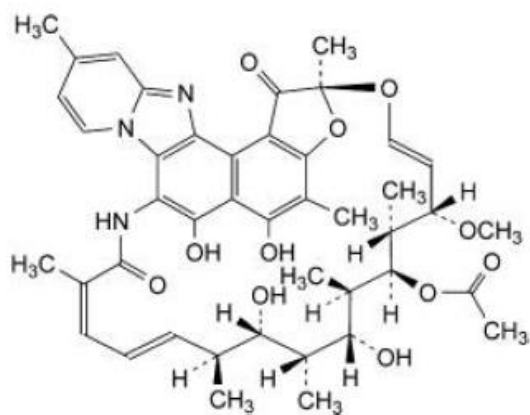
La calidad de la sustancia activa se encuentra avalada por ASMF y por CEP

Nomenclatura

INN: Rifaximina

Nombre químico: (2S,16Z,18E,20S,21S,22R,23R,24R,25S,26R,27S,28E)5,6,21,23-Tetrahidroxi-27-metoxi-2,4,11,16,20,22,24,26-octametil-1,15-dioxo-1,2-dihidro-2,7(epoxipentadeca[1,11,13]trienoimino)[1]benzofuro[4,5-e]pirido[1,2-a]benzimidazol-25-il acetato.

Estructura:



Fórmula molecular: $C_{43}H_{51}N_3O_{11}$

Masa molecular: 785,89

CAS No: [80621-81-4]

Propiedades generales

RIFAXIMINA es un polvo cristalino higroscópico de color rojo anaranjado. Es soluble en acetona y en metanol y prácticamente insoluble en agua. Rifaximina presenta polimorfismo.

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.

La documentación aportada avala que las distintas fuentes de principio activo producen de forma consistente la forma α de rifaximina.

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

RIFAXIMINA 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 tener contacto con alimentos.

Estabilidad

Los estudios de estabilidad se han realizado de acuerdo con las directrices vigentes. El protocolo, los parámetros controlados y los métodos de ensayo, son adecuados e indicativos de estabilidad. El material de envasado es el mismo que el propuesto para el almacenamiento.

El periodo de re-control y las condiciones de almacenamiento están justificados y avalados.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

La descripción del producto es: Comprimidos recubiertos con película de color rosa, con superficie circular biconvexa y 12 mm de diámetro.

La composición cualitativa es:

RIFAXIMINA

CARBOXIMETILALMIDÓN SÓDICO (TIPO A)

DIESTEARATO DE GLICEROL

SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA

TALCO (E-553B)

CELULOSA MICROCRISTALINA (E-460)

HIPROMELOSA

DIÓXIDO DE TITANIO (E-171)

EDETATO DE DISODIO

PROPILENGLICOL (E-1520)

ÓXIDO DE HIERRO ROJO (E-172)

AGUA PURIFICADA*

* No aparece en la fórmula final

Los comprimidos se acondicionan en blíster de PVC/PE/PVDC-Aluminio en cajas de cartón.

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.

Todos los excipientes empleados son de calidad Ph. Eur., cumplen con la legislación europea 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 de calidad Ph. Eur. No se emplean excipientes de origen humano o animal.

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 envasado propuesto son blísters de PVC/PE/PVDC termosellado a una lámina de aluminio. Se proporcionan especificaciones y certificados de análisis para todos los componentes.

Todos los materiales cumplen con la Legislación Europea y son adecuados para 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:

Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blísters de PVC/PE/PVDC-Aluminio, en cajas de 28 comprimidos.

Val. Propuesta: 3 años

Cond. Conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido recubierto con película que contiene el principio activo, rifaximina en la misma forma que el medicamento original. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Bioequivalencia y farmacocinética

Al tratarse de una extensión de línea por adición de una nueva dosis del producto Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos, autorizado y comercializado desde hace muchos años, la compañía presenta perfiles de disolución comparativos entre la dosis autorizada (200 mg) y la dosis solicitada (400 mg) en las condiciones que exige la “Guideline on the investigation of bioequivalence” (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**).

4.2. Eficacia y seguridad clínica

La eficacia y seguridad del principio activo rifaximina en la indicación terapéutica “terapia coadyuvante en la hiperamonemia” están bien establecidas y documentadas para el medicamento original (Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película, nº registro: 62250).

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 medicamento original.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La eficacia y seguridad del principio activo rifaximina están suficientemente demostradas en la indicación terapéutica “terapia coadyuvante en la hiperamonemia”. El medicamento Spiraxin 400 mg comprimidos recubiertos con película ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento original (Spiraxin 200 mg comprimidos recubiertos con película). Por tanto, se recomienda su autorización.