

Informe Público de Evaluación

ALMAGATO CINFA 500 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

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⁾

ALMAGATO CINFA 500 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Principio Activo

ALMAGATO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

18/02/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

SIN RECETA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento híbrido Almagato Cinfa 500 mg comprimidos masticables, de acuerdo con el artículo 8 del R.D. 1345/2007. Almagato Cinfa 500 mg comprimidos masticables tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (almagato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Almax 500 mg comprimidos masticables, que fue autorizado por procedimiento nacional. La bioequivalencia no se puede demostrar a través de estudios de biodisponibilidad al ser un producto de acción local.

La calidad, seguridad y eficacia de almagato se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Almagato Cinfa 500 mg comprimidos masticables se solicita como medicamento híbrido 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 Almagato Cinfa 500 mg comprimidos masticables 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 ALMAGATO CINFA 500 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES, se presenta como COMPRIMIDO MASTICABLE y contiene 500 mg de ALMAGATO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 8 g.

El medicamento se acondiciona en blísteres de PVC/aluminio.

2.1. Sustancia Activa

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

Información general

La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

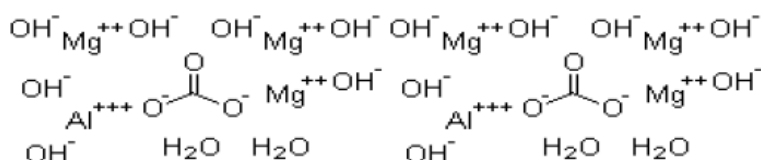
Nomenclatura

INN: ALMAGATO

Número CAS: 66827-12-1

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 630 g/mol

Fórmula molecular: $\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{14}(\text{CO}_3)_2 \times 4 \text{H}_2\text{O}$

Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o casi blanco, con olor y sabor característicos, insoluble en etanol 96% y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en agua, soluble en soluciones diluidas de ácidos minerales con ligera efervescencia, con partículas (aglomerados) menores de 150 µm.

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 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: bolsas de papel multicapa con capa interna de LDPE; o 2) tambores de fibra o HDPE con capa interna de PE. 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: COMPRIMIDO MASTICABLE

Dosis: 500 mg

Aspecto: comprimidos masticables redondos, con un diámetro de 16 mm, de color blanco y con olor a menta.

Composición cualitativa:

ALMAGATO

ALMIDON DE PATATA

ALMIDÓN DE PATATA DESHIDRATADO

ESENCIA DE MENTA

ESTEARATO DE MAGNESIO

GLICIRRIZATO DE AMONIO

MANITOL (E-421)

POVIDONA K 30

SACARINA SODICA

Envase: blíster de PVC/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.

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 blísteres de PVC/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 del almagato son conocidas. Como almagato 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 almagato liberada en el medio ambiente. Por lo tanto, no se considera necesario realizar estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento híbrido se debería demostrar equivalencia terapéutica mediante estudios clínicos. Sin embargo, al tratarse de un antiácido, comprimidos masticables de acción local (estómago) con composición cualitativa igual y cuantitativa muy semejante a la del producto de referencia, según la guía actual europea de acción local, el solicitante ha realizado unos estudios in vitro dinámicos de neutralización in vitro, que se consideran como un sustituto de la demostración de equivalencia terapéutica.

4.2. Estudios In Vitro

Los test in vitro llevados a cabo se realizaron en Kymos Pharma Services S.L.

El código del estudio es S17/523-GC y la fecha de realización de agosto a noviembre de 2017.

La fecha de aprobación del protocolo fue 25/07/2017.

La comparación se lleva a cabo con un lote del test y otro de la referencia.

Los test realizados son:

1. Capacidad total de consumo de ácido
2. Curvas de neutralización a pH 2.0, 3.0 y 4.0
3. Capacidad tamponante hasta pH 3.0
4. Test de Holbert. Demuestra si el antiácido puede aumentar el pH por encima de pH 3.0 de forma más o menos rápida y la capacidad de mantenerlo entre pH 3-5 durante un largo tiempo.
5. Actividad anti-pepsina. La actividad proteolítica de la pepsina disminuye conforme aumenta el pH del medio.
6. Adsorción de ácidos biliares. Los antiácidos deben tener dicha propiedad sin afectar a la recirculación enterohepática porque se ha visto que el reflujo gastrointestinal de ácidos biliares está implicado en la patogénesis de los desórdenes digestivos.

7. Contenido en Sodio. El problema de un exceso de sodio en los antiácidos es que pueda exceder los requerimientos mínimos necesarios en el adulto y por tanto poder tener implicación en ciertas patologías asociadas con retención de sodio. Por este motivo idealmente un antiácido debe tener la mínima cantidad de sodio posible.
8. Método RIGO mejorado (D.A. van Riet-Nales *et al*, EJPB 53 (2002), 217-225), método utilizado como surrogado de la actividad clínica por las autoridades holandesas para evaluar sus antiácidos debido a que mide aquellas características que debe tener un antiácido para tener efecto terapéutico como son:
 - a. Inicio rápido de su actividad
 - b. Suficiente capacidad tamponante en el rango fisiológico
 - c. Actividad antiácida duradera

Todos estos test salvo el último los utiliza el propio innovador como control calidad de la capacidad de neutralizar ácidos, y el último es un test con relevancia in vivo debido a que cumple una serie de características que no se dan en los métodos 1-7 que son simplemente de control de calidad:

- Utiliza pHs dentro del rango fisiológico
- Mide la capacidad neutralizante a tiempos cortos, a largo plazo y la capacidad tamponante.
- Es un método dinámico que mide los posibles cambios de pH que se puedan producir en el estómago tras ingerir un antiácido
- Utiliza un aparataje de laboratorio estándar

Resultados:

De todos los test nombrados anteriormente se pudo comprobar que tanto el test como la referencia cumplía con los criterios establecidos (diferencia $\pm 10\%$), salvo en el contenido en sodio que no se consideran equivalentes, presentando el test mayor contenido que la referencia, que puede ser explicada por la existencia de sacarina sódica en su composición, mientras que la referencia contiene sacarina cálcica, si bien no se considera que sea relevante.

En cuanto a la adsorción de ácidos biliares se desvían un poco de los límites predeterminados, pero dado que con el método RIGO mejorado también demuestran bioequivalencia y dado que actualmente dicho método se considera que tiene una mayor importancia por su relevancia in vivo, consideramos que ambas formulaciones son equivalentes.

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo almagato están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución de los estudios in vitro de neutralización presentados se consideran adecuados y los resultados demuestran que la formulación en evaluación es equivalente 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 principio activo almagato están suficientemente demostradas. El medicamento Almagato Cinfa 500 mg comprimidos masticables ha demostrado la equivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.