



Informe Público de Evaluación

PROLASPLAN 4 000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION

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⁾

PROLASPLAN 4 000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Principio Activo

INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA

Titular de la autorización de comercialización

INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

27/01/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión, de acuerdo con el artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE como una extensión de línea de la dosis de 1.000 mg.

Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa en principio activo (inhibidor de la alfa-1 proteinasa) y la misma forma farmacéutica que el medicamento del cual se solicita la extensión de línea, Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

La calidad, seguridad y eficacia de alfa1-antitripsina se han demostrado en varios ensayos clínicos y con la experiencia de uso del mismo tras la comercialización de Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión. Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión se solicita como extensión de línea de Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión, y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia ni seguridad. Los excipientes empleados en la formulación son conocidos y ampliamente utilizados en otros medicamentos. Se solicita para introducir una nueva presentación (4.000 mg) con el fin de mejorar la facilidad de uso para el paciente y los profesionales sanitarios. Para apoyar la adición de la nueva presentación, sólo se han realizado estudios relacionados con la calidad del producto y no se ha considerado necesario disponer de datos preclínicos y clínicos adicionales.

Las indicaciones propuestas para Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión son las mismas que las autorizadas para Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

⁽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 Prolasplan 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión contiene inhibidor de la alfa-1 proteinasa (también conocido como alfa-1-antitripsina) humana como principio activo.

El producto terminado consta de un vial del producto en polvo más un vial con agua para preparaciones inyectables para su reconstitución y administración por vía intravenosa. El vial con el medicamento en polvo contiene 4 gramos de Alfa-1-Antitripsina y cloruro de sodio y dihidrógeno fosfato de sodio como excipientes, que se usan comúnmente para la fabricación de preparaciones farmacéuticas. La composición cualitativa del medicamento solicitado en esta extensión de línea es la misma que la del medicamento autorizado Prolasplan 1000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión. La composición cualitativa y cuantitativa del medicamento solicitado es la misma que la del medicamento europeo equivalente Prolastina 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

La Alfa-1-Antitripsina es una proteína que se obtiene del plasma sanguíneo de donantes sanos mediante un proceso llamado fraccionamiento del plasma y posterior purificación exhaustiva con varios pasos de cromatografías, filtraciones y purificaciones. El desarrollo farmacéutico se ha basado en los datos conocidos del medicamento autorizado Prolasplan 1000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

El proceso de fabricación incluye etapas capaces de eliminar/inactivar virus de forma eficaz. El proceso de fabricación del medicamento se ha descrito en suficiente detalle en el expediente del medicamento.

Las especificaciones que se han establecido para el medicamento se consideran adecuadas. La compañía ha aportado estudios, análisis y toda la información necesaria en el expediente del medicamento.

La compañía es titular de un certificado de Plasma Master File válido para el plasma usado para la fabricación de este medicamento.

Prolasplan 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión se acondiciona primariamente en viales de vidrio con tapones de goma. Tanto los viales como los tapones son de calidad farmacéutica y el titular los ha descrito con suficiente detalle y ha declarado su cumplimiento con la regulación europea.

El período de validez es de 3 años, no requiriendo condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

El solicitante presenta una extensión de línea para una nueva presentación de Prolasplan (Prolasplan 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión).

Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa en principio activo (inhibidor de la alfa-1 proteinasa) y la misma forma farmacéutica que el medicamento del cual se solicita la extensión de línea, Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión.

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas del inhibidor de la alfa-1 proteinasa se han demostrado en la documentación contenida en el dossier. Este dossier no presenta diferencias con el del medicamento Prolasplan 1.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión. A este respecto no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

3.2. Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

Prolasplan 4000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión contiene alfa1-antitripsina (humana) como sustancia activa. La sustancia activa es una sustancia natural, cuyo uso no alterará la concentración o distribución de la sustancia en el medio ambiente. Por lo tanto, no se espera que la alfa1-antitripsina (humana) suponga un riesgo para el medio ambiente.

4. Datos Clínicos

4.1. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo inhibidor de la alfa-1 proteinasa están bien establecidas y documentadas. Para la nueva dosis a comercializar (4.000 mg) la compañía no presenta nuevos estudios de eficacia y seguridad.

4.2. 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 Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución para perfusión, están suficientemente demostradas. Por tanto, se recomienda la autorización del medicamento Prolasplan 4.000 mg polvo y disolvente para solución.