

Informe Público de Evaluación

NEPHODOL 20 MG/2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE 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⁾

NEPHODOL 20 MG/2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Principio Activo

NEFOPAM

Titular de la autorización de comercialización

ALTAN PHARMACEUTICALS S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

09/02/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA INTRAMUSCULAR – VÍA INTRAVENOSA

Condiciones de dispensación

USO HOSPITALARIO

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (nefopam, en forma de nefopam hidrocloreto) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Acupan que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG 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 Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG 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 NEPHODOL 20 MG/2 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, se presenta como SOLUCIÓN INYECTABLE y contiene 20 mg/2 ml de NEFOPAM, en forma de NEFOPAM HIDROCLORURO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 120 mg.

El medicamento se acondiciona en ampollas de vidrio transparente Tipo I de 2 ml de volumen de llenado, las ampollas (5) se insertan en cada bandeja de cloruro de polivinilo (blíster moldeado) del tamaño adecuado. Las bandejas, que contienen 5 ampollas cada una, se sellan con una membrana desprendible (lámina protectora transparente de PE).

2.1. Sustancia Activa

Hay dos proveedores de sustancia activa y en ambos casos la calidad de la misma está avalada por procedimiento ASMF.

Información general

La sustancia activa no presenta monografía en Ph. Eur.

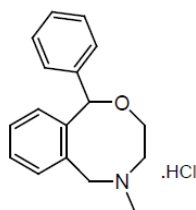
Nomenclatura

INN: NEFOPAM, en forma de NEFOPAM HIDROCLORURO

Número CAS: 23327-57-3

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 289.8 g/mol

Fórmula molecular: $C_{17}H_{20}NOCl$

Propiedades generales

Polvo blanco bastante soluble en agua, poco soluble en cloroformo y prácticamente insoluble en dietileter.

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 bolsas de polietileno. La elección del envase se justifica correctamente. Se confirma el cumplimiento de todos los requisitos y/o normativas de aplicación.

Página 2 de 5

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

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: SOLUCIÓN INYECTABLE

Dosis: 20 mg/2 ml

Aspecto: Solución transparente, de incolora a amarillenta libre de partículas, con pH de 4.9-5.9 y osmolalidad aproximada de 255-285 mOsm/kg.

Composición cualitativa:

NEFOPAM HIDROCLORURO

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO

FOSFORICO, ACIDO, CONCENTRADO

HIDROGENOFOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO

HIDROXIDO DE SODIO (E 524)

Envase: Ampolla de vidrio transparente Tipo I de 2 ml de volumen de llenado, las ampollas (5) se insertan en cada bandeja de cloruro de polivinilo (blíster moldeado) del tamaño adecuado. Las bandejas, que contienen 5 ampollas cada una, se sellan con una membrana desprendible (lámina protectora transparente de PE).

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 ampollas de vidrio transparente Tipo I de 2 ml de volumen de llenado, las ampollas (5) se insertan en cada bandeja de cloruro de polivinilo (blíster moldeado) del tamaño adecuado. Las bandejas, que contienen 5 ampollas cada una, se sellan con una membrana desprendible (lámina protectora transparente de PE). 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 ninguna temperatura especial de conservación. Mantener las ampollas en las bandejas con el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Período de validez en uso: Tras la primera apertura el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Condiciones de almacenamiento tras la dilución: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 2-8 °C y 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

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

Nefopam presenta una PEC_{sw} refinada por debajo del límite de acción de 0.01 µg/L y no es una sustancia PBT, dado que su log K_{ow} no supera el valor de 4.5.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

El solicitante presenta una solución inyectable que contiene el principio activo nefopam en la misma sal que el medicamento de referencia Acupan. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos adicionales.

4.2. Exención

Según la guía europea Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1/corr*), al ser una solución intravenosa en el momento de la administración, la biodisponibilidad es completa y se considera exento de ensayo de bioequivalencia. Al tener una composición similar a la del producto de referencia y dado que no tiene excipientes que puedan afectar al perfil de seguridad se considera que presenta el mismo perfil de eficacia y seguridad que el producto de referencia a la misma dosis.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo nefopam, en forma de nefopam hidrocloreuro están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución inyectable que está exenta de realizar estudios que demuestren la misma biodisponibilidad que el producto de referencia, se considera que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto de referencia.

4.4. 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 Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG, están suficientemente demostradas. El medicamento Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.