

Informe Público de Evaluación

ALEUDRINA 0.2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

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⁾

ALEUDRINA 0.2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Principio Activo

ISOPRENALINA HIDROCLORURO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

10/04/2026

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 Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión, de acuerdo con el artículo 10a de la Directiva 2001/83/EC. Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (isoprenalina, en forma de isoprenalina hidrocloreuro, aunque difiere en la sal del principio activo) y la misma forma farmacéutica que el producto Aleudrina, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión se han demostrado en varios ensayos clínicos y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión se solicita como extensión de línea y, por tanto, no se han realizado nuevos estudios relacionados con su farmacología, farmacocinética, eficacia y seguridad.

Las indicaciones propuestas para Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión son:

- Tratamiento a corto plazo de la bradicardia permanente por bloqueo auriculoventricular en espera de un marcapasos o cuando el marcapasos esté contraindicado.
- Tratamiento a corto plazo del síndrome de Stokes-Adams.

⁽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 ALEUDRINA 0.2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN se presenta como CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN y contiene 0.2 mg/ml de ISOPRENALINA HIDROCLORURO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 0,2 MG. El medicamento se acondiciona en AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

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.

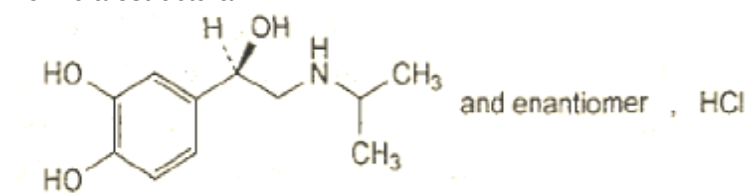
Nomenclatura

INN: ISOPRENALINA, en forma de ISOPRENALINA HIDROCLORURO

Número CAS: 51-30-9

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 247,7 g/mol

Fórmula molecular: $C_{11}H_{18}ClNO_3$

Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy soluble en agua, escasamente soluble en etanol 96%, prácticamente insoluble en cloruro de metileno, mezcla de isómeros, no exhibe polimorfismo.

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 incluyen los ensayos adicionales pertinentes.

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: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Dosis: 0.2 mg/ml

Aspecto: solución clara e incolora.

Composición cualitativa:

ISOPRENALINA HIDROCLORURO

ACIDO CLORHIDRICO

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

CITRATO DE SODIO DIHIDRATO (E-331)

CITRICO, ACIDO

CLORURO DE SODIO

EDETATO DE DISODIO

HIDROXIDO DE SODIO (E 524)

SODIO, METABISULFITO DE (E 223)

Envase: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

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 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I. 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: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: conservar en nevera (2-8°C)

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

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

Isoprenalina 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

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. 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 ya autorizado a la misma dosis.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo isoprenalina, en forma de isoprenalina hidrocloreuro están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia.

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 producto de referencia.

5. Valoración del beneficio/riesgo y recomendación de autorización

La calidad, eficacia y seguridad del medicamento Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión, están suficientemente demostradas. El medicamento Aleudrina 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.