

Informe Público de Evaluación

MILRINONA LORIEN 1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION 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⁾

MILRINONA LORIEN 1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG

Principio Activo

MILRINONA

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS LORIEN S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/08/2026

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 genérico Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (milrinona) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Corotrope, que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y la eficacia de Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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 Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión son:

Adultos

Tratamiento a corto plazo (48 horas) de la insuficiencia cardíaca congestiva grave que no responde al tratamiento convencional de mantenimiento (glucósidos, diuréticos, vasodilatadores y/o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)).

⁽¹⁾ El nombre del medicamento y el titular de la autorización de comercialización pueden haber sufrido cambios después de la autorización.

Población pediátrica

En la población pediátrica, está indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de la insuficiencia cardíaca congestiva grave que no responde al tratamiento convencional de mantenimiento (glucósidos, diuréticos, vasodilatadores y/o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)), y para el tratamiento a corto plazo (hasta 35 horas) de pacientes pediátricos con insuficiencia cardíaca aguda, incluidos los estados de bajo gasto tras cirugía cardíaca.

2. Datos Químicos y Farmacéuticos

El medicamento MILRINONA LORIEN 1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG, se presenta como SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN y contiene 1 mg/ml de MILRINONA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 1,13 mg/Kg/día.

El medicamento se acondiciona en ampolla de vidrio incoloro tipo I.

2.1. Sustancia Activa

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

Información general

La sustancia activa no presenta monografía en Ph. Eur.

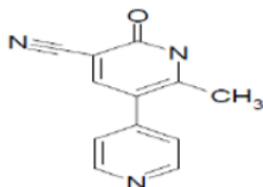
Nomenclatura

INN: MILRINONA

Número CAS: 78415-72-2

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 211,22 g/mol

Fórmula molecular: C₁₂H₉N₃O

Propiedades generales

Sólido cristalino blanco a marrón amarillento, fácilmente soluble en dimetil sulfóxido, insoluble en agua, cloroformo y metanol.

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 frasco de cristal de color ámbar provisto de una tapa de HDPE o bien en bolsa de aluminio forrada con una bolsa transparente 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: SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Dosis: 1 mg/ml

Aspecto: Solución transparente, de incolora a color amarillo pálido.

Composición cualitativa:

MILRINONA

ACIDO (S) LACTICO

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES

GLUCOSA ANHIDRA

HIDROXIDO DE SODIO (E 524)

Envase: Ampolla de vidrio incoloro tipo I conteniendo 10 ml.

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 tipo I conteniendo 10 ml. 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: 2 años

Condiciones de almacenamiento: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

Período de validez en uso:

Después de la dilución

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a menos de 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de milrinona son bien conocidas. Como milrinona 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

Dado que Milrinona Lorien 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG es un producto genérico, no provocará un aumento de la exposición al medio ambiente. Por lo tanto, no se consideran necesarios estudios de ERA adicionales.

4. Datos Clínicos

4.1. Introducción

Por tratarse de un medicamento genérico se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. No son necesarios estudios clínicos adicionales.

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.

4.2. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo milrinona están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. El diseño y la ejecución del estudio de bioequivalencia presentado se considera adecuado y los resultados del estudio demuestran que la formulación en evaluación es bioequivalente al producto 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 Milrinona Lorient 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión, están suficientemente demostradas. El medicamento Milrinona Lorient 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.