

Informe Público de Evaluación

BILASTINA FLAS GOBENS 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 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⁾

BILASTINA FLAS GOBENS 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG

Principio Activo

BILASTINA

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

25/05/2026

Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

Forma de Administración

VÍA ORAL

Condiciones de dispensación

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro de los medicamentos genéricos Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (bilastina) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Bilaxten que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables se solicitan como medicamentos genéricos 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 Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables 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 BILASTINA FLAS GOBENS 10 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, se presenta como COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE y contiene 10 mg de BILASTINA como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 20 mg.

El medicamento se acondiciona en blíster unidosis de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC.

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.

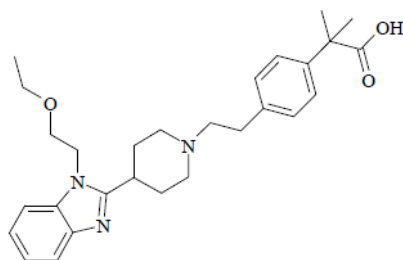
Nomenclatura

INN: BILASTINA

Número CAS: [202189-78-4]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 461.1 g/mol

Fórmula molecular: C₂₈H₃₇N₃O₃

Propiedades generales

Polvo cristalino blanco o casi blanco, escasamente soluble en cloruro de metileno y prácticamente insoluble en acetona. Exhibe polimorfismo. No presenta isomerismo. Es higroscópico.

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 una bolsa de polietileno blanca, que se introduce en una bolsa de polietileno negra, ésta a su vez en una bolsa de aluminio y ésta finalmente en un tambor de HDPE. 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 BUCODISPERSABLE

Dosis: 10 mg

Aspecto: comprimidos blancos o casi blancos, redondos, planos, biselados, marcados con "B10" en una cara y anónimos en la otra, de 7,6 mm de diámetro.

Composición cualitativa:

BILASTINA

CELULOSA MICROCRISTALINA

AROMA DE CEREZA (contiene alcohol bencílico y etanol)

ASPARTAMO (E-951)

MANITOL (E-421)/ ALMIDON DE MAIZ

SACARINA SODICA

CROSCARMELOSA SODICA

SILICE COLOIDAL ANHIDRA

FUMARATO DE ESTEARILO Y SODIO

Envase: blíster unidosis de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC.

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.

La información presentada avala el método de disolución propuesto como control de calidad.

Fabricación

El proceso de fabricación se describe suficientemente. Los controles en proceso son adecuados considerando la naturaleza del medicamento y el método de fabricación. Los tamaños del lote industriales quedan definidos. El expediente incluye suficientes datos de validación del proceso de fabricación a la menor escala de producción propuesta y el esquema de validación del proceso de fabricación a la mayor escala 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 blíster unidosis de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC. 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: no requiere condiciones especiales de conservación.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

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

Dado que Bilastina Flas Normon 10 mg comprimidos bucodispersables 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.

Al ser una formulación de liberación inmediata y según la guía europea "Guideline on the investigation of bioequivalence" (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr**), el solicitante ha realizado un estudio de bioequivalencia con la dosis de 20 mg.

4.2. Exención

La evidencia de bioequivalencia obtenida en el estudio con la dosis de 20 mg es extrapolable a la dosis de 10 mg, ya que se trata de un comprimido bucodispersable con idéntica composición cualitativa y composición cuantitativa proporcional, fabricadas con el mismo procedimiento por el mismo fabricante, con farmacocinética lineal en el rango terapéutico (aumento del AUC dosis-proporcional) y cuyos perfiles de disolución entre las distintas dosis son similares.

4.3. Estudios Clínicos

N-BIL-24-288: EU CT Number: 2024-515077-96-00 Estudio pivotal (dosis 20 mg) con voluntarios en ayunas.

4.3.1. Código del Estudio de Bioequivalencia

N-BIL-24-288: EU CT Number: 2024-515077-96-00

4.3.1.1. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Clinical Trials Unit. Hospital Universitario La Princesa. Diego de León 62. 28006 Madrid-Spain.

Centro analítico: Laboratorios Anapharm Europe. Encuny 22. 2º Barcelona-Spain

El ensayo fue realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). Se presentan informes de monitorización y certificados de las auditorías llevadas a cabo por la Unidad de Garantía de Calidad. Los centros han sido previamente inspeccionados por autoridades reguladoras de la Unión Europea.

4.3.1.2. Diseño del estudio

Estudio cruzado, aleatorizado, de dos tratamientos, dos secuencias y dos periodos, de dosis única en ayunas con 20 mL de agua.

4.3.1.3. Formulación del test

ABRILIA FLAS 20 mg comprimidos bucodispersables (Laboratorios Normon. S.A.). Número de lote: G224/C/EC1. Tamaño del lote: 100.000 comprimidos. Caducidad: 11/2024. Contenido: 100.7%.

4.3.1.4. Formulación de referencia

Bilaxten 20 mg comprimidos bucodispersables (FAES FARMA S.A. (Spain)). Número de lote: 3011. Caducidad: 04/2027. Contenido: 99.8%.

4.3.1.5. Número de voluntarios

Se incluyeron 36 sujetos, con edades comprendidas entre 18 y 52 años. Fueron tratados 36 sujetos, sujetos completaron el estudio y se emplearon en el análisis estadístico de acuerdo con el protocolo.

Los criterios de inclusión y exclusión son considerados aceptables para un estudio de bioequivalencia.

4.3.1.6. Periodo de lavado

7 días.

4.3.1.7. Semivida

6 h.

4.3.1.8. Método analítico

Para la determinación de bilastina en plasma se ha empleado HPLC-MS/MS. El método fue adecuadamente validado tanto previamente al estudio (validación del método) como durante el estudio (validación del análisis de las muestras).

4.3.1.9. Análisis farmacocinético

Los parámetros farmacocinéticos se calcularon por métodos no compartimentales. El AUC se calculó por el método trapezoidal lineal.

4.3.1.10. Análisis estadístico paramétrico

Se calculó el intervalo de confianza al 90% (IC 90%) del cociente de la formulación test frente a la formulación de referencia para los valores log-transformados de C_{max} y AUC mediante un modelo ANOVA. Este modelo incluyó las covariables secuencia, periodo, formulación y sujeto anidado a la secuencia. Se

definió bioequivalencia cuando el IC 90% de los cocientes (test/referencia) para C_{max} y AUC estuviera en el rango 80.00 -125.00%.

Los resultados del análisis estadístico se muestran en la siguiente tabla:

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean ratio Test/Ref	Confidence Intervals	CV%
AUC_{0-t}	91.78	82.07 - 102.65	16.81
C_{max}	99.00	92.58 - 105.86	28.07

Los intervalos de confianza al 90% de AUC y C_{max} se encuentran dentro del margen de aceptación de 80.00 – 125.00% predefinidos en el protocolo en todos los casos y, por tanto, demuestran bioequivalencia. No se observan diferencias relevantes en T_{max} .

Pharmacokinetic parameter	Arithmetic Means ($\pm$ SD)	
	Test product	Reference Product
AUC_{0-t}	1089.53 ($\pm$ 301.81)	1100. ($\pm$ 301.54)
$AUC_{0-\infty}$	1116.89 ($\pm$ 306.80)	1122.90 ($\pm$ 303.58)
C_{max}	224.91 ($\pm$ 83.86)	244.26 ($\pm$ 88.29)
t_{max}^*	1.17 (0.50 – 4.00)	1.33 (0.50 – 4.00)

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo bilastina 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.

4.5. 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 medicamento Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables, están suficientemente demostradas. Los medicamentos Bilastina y Abrilia Flas 10 mg y 20 mg comprimidos bucodispersables y Abrilia Flas infantil 10 mg comprimidos bucodispersables han demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.