

Informe Público de Evaluación

ALTINA 1 MG CAPSULAS DURAS 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⁾

ALTINA 1 MG CAPSULAS DURAS EFG

Principio Activo

RASAGILINA TARTRATO

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ALTER S.A.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

06/07/2026

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 una extensión de línea del medicamento genérico Altina 1 mg cápsulas duras EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Altina 1 mg cápsulas duras tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (rasagilina, en forma de rasagilina tartrato mientras que la referencia es rasagilina mesilato) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Azilect 1 mg comprimidos, que fue autorizado por procedimiento centralizado. Las distintas formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se consideran la misma forma farmacéutica para la definición de genérico.

La calidad, seguridad y eficacia de rasagilina, en forma de rasagilina tartrato, se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Altina 1 mg cápsulas duras 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 Altina 1 mg cápsulas duras 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 ALTINA 1 MG CAPSULAS DURAS EFG, se presenta como CÁPSULA DURA y contiene 1 mg de RASAGILINA, en forma de RASAGILINA TARTRATO como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 1 mg.

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

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.

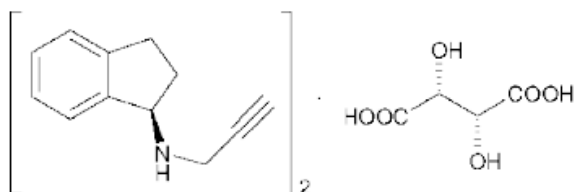
Nomenclatura

INN: RASAGILINA, en forma de RASAGILINA TARTRATO

Número CAS: [136236-52-7]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 492,56 g/mol

Fórmula molecular: $(C_{12}H_{13}N)_2 \cdot C_4H_6O_6$

Propiedades generales

Polvo blanco, poco soluble en etanol y agua. Presenta un centro estereogénico.

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 dobles de polietileno dentro de contenedores de polietileno. 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: CÁPSULA DURA

Dosis: 1 mg

Aspecto: Cápsulas de color blanco de aproximadamente 16 mm de longitud.

Composición cualitativa:

RASAGILINA TARTRATO

ALMIDON DE MAIZ

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO

ESTEARICO, ACIDO

HIDROGENOFOSFATO DE CALCIO ANHIDRO

SILICE COLOIDAL ANHIDRA

TALCO

COMPOSICION DE LA CAPSULA:

HIPROMELOSA

DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171)

Envase: en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio.

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. 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 en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio. 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: 21 meses.

Condiciones de almacenamiento: No conservar a temperatura superior a 30°C.

3. Datos no Clínicos

El solicitante presenta un comprimido que contiene el principio activo, rasagilina, en forma de rasagilina tartrato mientras que el medicamento de referencia Azilect, contiene rasagilina en forma de mesilato. La diferencia entre la sal tartrato y mesilato se considera que no afecta a la eficacia y seguridad si se demuestra bioequivalencia. Por consiguiente, a este respecto, no son necesarios estudios no clínicos 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 1 mg.

4.2. Código del Estudio de Bioequivalencia

UECHUP-RAS/24-2. Eudra CT: 2024-512311-41-00

4.3. Centro clínico y analítico

Centro clínico: Clinical Trials Unit, Hospital Universitario de la Princesa. C/ Diego de León 62, 28006 Madrid.

Centro analítico: Anapharm Europe. C/ Encuny 22, 08038 Barcelona, España.

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. Diseño del estudio

Estudio cruzado replicado, aleatorizado, de dos tratamientos, cuatro secuencias y cuatro periodos, de dosis única en ayunas con 240 mL de agua.

4.3.1.1. Formulación del test

Altina 1 mg cápsulas duras (Alter, España). Número de lote: RASCP1-02. Tamaño del lote: 200.000. Caducidad: 11/2026. Contenido: 98.1%.

4.3.1.2. Formulación de referencia

Azilect 1 mg comprimidos (Teva, España). Número de lote: 1579083. Caducidad: 08/2026. Contenido: 100.2%.

4.3.1.3. Número de voluntarios

Se incluyeron 48 sujetos, con edades comprendidas entre 18 y 55 años. Fueron tratados 48 sujetos, 47 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.

4.3.1.4. Periodo de lavado

7 días.

4.3.1.5. Semivida

0.6-2h

4.3.1.6. Método analítico

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

4.3.1.7. Análisis farmacocinético

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

4.3.1.8. 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:

	Cociente T/R (%)	IC90% del cociente T/R
C_{max}	105.61	95.88- 116.34
AUC_{0-t}	101.34	97.67- 100.13

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} .

4.4. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo rasagilina están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. La eficacia y seguridad de las sales tartrato y mesilato se considera semejantes por haberse demostrado bioequivalencia entre ellas. 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 principio activo rasagilina, en forma de rasagilina tartrato, están suficientemente demostradas. El medicamento Altina 1 mg comprimidos EFG ha demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización