

Informe Público de Evaluación

MENTROVA 1 MG/ML SOLUCION ORAL 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⁾

MENTROVA 1 MG/ML SOLUCION ORAL EFG

Principio Activo

ARIPIPRAZOL

Titular de la autorización de comercialización

ADVENTIA PHARMA S.L.

Procedimiento de registro

Nacional.

Fecha del Informe

20/08/2025

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 del medicamento genérico MENTROVA 1 mg/mL solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. MENTROVA 1 mg/mL solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (aripiprazol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Abilify 1 mg/ml solución oral, que fue autorizado por procedimiento centralizado.

La calidad, seguridad y eficacia de MENTROVA 1 mg/mL solución oral 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. MENTROVA 1 mg/mL solución oral 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 MENTROVA 1 mg/mL solución oral 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 MENTROVA 1 MG/ML SOLUCION ORAL EFG, se presenta como SOLUCIÓN ORAL y contiene 1 mg/ml de ARIPIPAZOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 30 mg. El medicamento se acondiciona en frascos ámbar de polietileno con cierre de polietileno de alta densidad a prueba de niños, conteniendo 150 ml de solución.

Incluye un vasito calibrado y una jeringa dosificadora.

- El vasito tiene una capacidad máxima de 30 ml, con marcas en 5, 10, 15, 20, 25 y 30 ml, y con una escala de 5 ml.
- La jeringa tiene una capacidad máxima de 10 ml, con marcas en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 ml, y con una escala de 0,25 ml.

2.1. Sustancia Activa

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

Información general

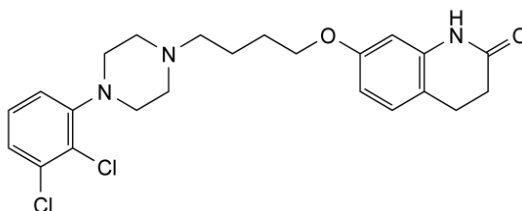
La sustancia activa presenta monografía en Ph. Eur.

Nomenclatura

INN: ARIPIPAZOL
Número CAS: [129722-12-9]

Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular: 448,4
Fórmula molecular: C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂

Propiedades generales

ARIPIPAZOL se presenta como cristales o polvo cristalino de color blanco o blanquecino, prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno y muy poco soluble en etanol (96%). La sustancia activa presenta 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 controles adicionales que aparecen en el CEP.

Sistema envase/cierre

La información acerca del envase de la sustancia activa ha sido evaluada por EDQM.

Página 2 de 5

Estabilidad

El período de recontrol está incluido en el CEP. Los estudios de estabilidad de la sustancia activa han sido evaluados por EDQM.

2.2. MEDICAMENTO

Descripción

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Dosis: 1 mg/ml

Aspecto: Solución acuosa transparente entre incolora y amarillo claro.

Dispositivo de administración: jeringa para uso oral + vaso dosificador

Composición cualitativa:

ARIPRAZOL

AGUA PURIFICADA

CLORHIDRICO, ACIDO, DILUIDO

EDETATO DE DISODIO

FRUCTOSA

GLICEROL (E 422)

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218)

PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO

PROPILENGLICOL

SACAROSA

AROMA DE NARANJA (que contiene)

PROPILENGLICOL

ETANOL ANHIDRO

AGUA

ACEITE ESENCIAL DE NARANJA

CITRAL

Envase: Frascos ámbar de polietileno con cierre de polietileno de alta densidad a prueba de niños, conteniendo 150 ml de solución.

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.

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 el esquema 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 Frascos ámbar de polietileno con cierre de polietileno de alta densidad a prueba de niños, conteniendo 150 ml de solución. 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 condiciones especiales de conservación.

Período de validez en uso: Una vez abierto el envase: 12 meses.

3. Datos no Clínicos

3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas del aripiprazol son conocidas. Como aripiprazol es una sustancia activa ampliamente utilizada y conocida, el solicitante no ha llevado a cabo estudios adicionales. En su lugar, ha presentado una descripción general de la parte no clínica basada en una revisión adecuada de la bibliografía publicada.

La visión general de la parte no clínica sobre la farmacología, la farmacocinética y la toxicología de aripiprazol ha sido redactada por Angelyne Benavides, Ph.D, y fechada en abril de 2020. El informe hace referencia a publicaciones que comprenden el periodo 1995-2019.

3.2. Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

Dado que Mentrova 1 mg/ml solución oral 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.

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 oral en el momento de la administración a la misma concentración que el producto de referencia, el solicitante está exento de realizar estudios de bioequivalencia si contiene excipientes que puedan afectar al tránsito gastrointestinal o a la permeabilidad, siempre que estén en la misma cantidad.

El producto solicitado tiene la misma composición muy similar al producto de referencia.

4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo aripiprazol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Como en este caso se trata de una solución oral en el momento de la administración a la misma concentración que el producto de referencia, está exenta de realizar estudios que demuestren la bioequivalencia con el producto de referencia y se considera que ambas formulaciones son bioequivalentes.

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 MENTROVA 1 mg/mL solución oral EFG, están suficientemente demostradas. El medicamento MENTROVA 1 mg/mL solución oral EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.