

# Informe Público de Evaluación

## DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 MG SOLUCIÓN 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](http://www.aemps.gob.es) en el Centro de Información online de medicamentos (CIMA).*

### Nombre de los Medicamentos <sup>(1)</sup>

DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 MG SOLUCIÓN ORAL EFG

### Principio Activo

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

### Titular de la autorización de comercialización

GALENICUM HEALTH S.L.U.

### Procedimiento de registro

Nacional.

### Fecha del Informe

19/08/2026

### Indicación terapéutica autorizada

VER FICHA TÉCNICA

### Forma de Administración

VÍA ORAL

### Condiciones de dispensación

SIN RECETA

## 1. Introducción

Se solicita por procedimiento nacional la autorización y registro del medicamento genérico Dexketoprofeno Alenicum 25 mg solución oral EFG, de acuerdo con el artículo 7 del R.D. 1345/2007. Dexketoprofeno Alenicum 25 mg solución oral EFG tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo (dexketoprofeno, en forma de dexketoprofeno trometamol) y la misma forma farmacéutica que el producto de referencia Enantyum 25 mg solución oral en sobre (Laboratorios Menarini S.A), que fue autorizado por procedimiento nacional.

La calidad, seguridad y eficacia de dexketoprofeno, en forma de dexketoprofeno trometamol se han demostrado en varios ensayos clínicos realizados con el medicamento de referencia y con la experiencia de uso del mismo tras su comercialización. Dexketoprofeno Alenicum 25 mg 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 Dexketoprofeno Alenicum 25 mg solución oral EFG son las mismas que las autorizadas para el medicamento de referencia.

<sup>(1)</sup> 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 DEXKETOPROFENO ALENICUM 25 MG SOLUCIÓN ORAL EFG, se presenta como SOLUCION ORAL EN SOBRE y contiene 25 mg de DEXKETOPROFENO, en forma de DEXKETOPROFENO TROMETAMOL como sustancia activa. La dosis máxima diaria es 75 mg.

El medicamento se acondiciona en sobres unidosis termosellados constituidos por un complejo de PET/PX/Aluminio/RT con 10 ml de solución oral por sobre.

### 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.

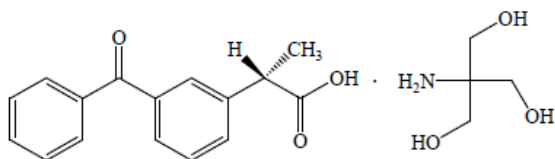
#### Nomenclatura

INN: DEXKETOPROFENO, en forma de DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

Número CAS: [156604-79-4]

#### Estructura

Fórmula estructural:



Masa molecular:  $C_{16}H_{14}O_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$

Fórmula molecular: 375.41 g/mol

#### Propiedades generales

Polvo cristalino de color blanco a cristalino soluble en agua y alcohol.

#### 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 transparentes de polietileno de baja densidad. 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:** SOLUCION ORAL EN SOBRE

**Dosis:** 25 mg

**Aspecto:** Solución transparente amarilla-anaranjada con olor a limón-cítricos.

**Composición cualitativa:**

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL

AGUA PURIFICADA

AROMA DE LIMON (contiene etanol)

DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO

FOSFATO DISODICO

GLICIRRIZATO DE AMONIO

MACROGOL

NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA

PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218)

POVIDONA

SACARINA SODICA

SACAROSA

**Envase:** Sobres unidosis termosellados constituidos por un complejo de PET/PX/Aluminio/RT con 10 ml de solución oral por sobre.

### 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 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 sobres unidosis termosellados constituidos por un complejo de PET/PX/Aluminio/RT con 10 ml de solución oral por sobre. 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: Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## 3. Datos no Clínicos

### 3.1. Evaluación crítica del expediente no clínico

Las propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas de dexketoprofeno son conocidas. Como dexketoprofeno 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 Dexketoprofeno Alenicum 25 mg solución oral EFG es un producto genérico, no se espera 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 en principio se demuestra la equivalencia terapéutica mediante estudios de bioequivalencia. En cambio, en este caso, al ser una solución oral y según la guía europea "Guideline on the investigation of bioequivalence" (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr\*\*) y la guía ICH M9 "Guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers", el solicitante solicita la exención de la realización de estudios de bioequivalencia.

### 4.2. Exención

Al tratarse de una solución oral con la misma composición cualitativa y cuantitativa muy semejante a una solución oral ya autorizada, está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

#### 4.3. Discusión sobre aspectos clínicos y de seguridad

La eficacia y seguridad del principio activo dexketoprofeno, en forma de dexketoprofeno trometamol están bien establecidas y documentadas para el medicamento de referencia. Al tratarse de una solución oral con la misma composición cualitativa y cuantitativa muy semejante a una solución oral ya autorizada, está exento de realizar estudios de bioequivalencia.

#### 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 principio activo dexketoprofeno, en forma de dexketoprofeno trometamol, están suficientemente demostradas. El medicamento Dexketoprofeno Alenicum 25 mg solución oral EFG se considera bioequivalente con el medicamento de referencia. Por tanto, se recomienda su autorización.