



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148747514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-148747514-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA TECHSPHERE / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg; aprobado por Certificado N° 51.868.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BICALUTAMIDA TECHSPHERE / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-03858852-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°51.868, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-148747514-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.23 09:43:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 09:43:41 -03:00

BICALUTAMIDA TECHSPHERE
BICALUTAMIDA 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualicuantitativa Bicalutamida Techsphere 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene :

Bicalutamida 50 mg ,
cellactose 80 115 mg
almidón glicolato de sodio 10 mg
polivinilpirrolidona 6 mg;
crospovidona 17 mg;
estearato de magnesio 2 mg
recubierto con hidroxipropilmetilcelulosa,
dióxido titano
talco y polietilenglicol c.s.



GUTIERREZ Flavia Emilce
CUIL 27234134723

Acción Farmacológica

Propiedades farmacodinámicas

BICALUTAMIDA es un antiandrógeno no esteroide desprovisto de otras actividades endócrinas. Se une a los receptores androgénicos sin activar la expresión genética, inhibiendo de esta manera el estímulo androgénico. Como resultado de esta inhibición, se produce una regresión del tumor prostático.

BICALUTAMIDA es un racemato teniendo en cuenta casi en forma exclusiva su actividad en el enantiómero (R).

Propiedades farmacocinéticas

BICALUTAMIDA se absorbe bien luego de la administración oral. No hay ninguna evidencia de algún efecto clínico relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad. El enantiómero (S) es clarificado rápidamente en relación al enantiómero (R), teniendo este último una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente una semana. Con la administración diaria de BICALUTAMIDA, el enantiómero (R) se acumula en plasma 10 veces como consecuencia de su larga vida media lo cual hace también adecuado para su dosificación de una vez al día. Las concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero (R) son de aproximadamente 9 ug/ml observados durante la administración diaria de 50 mg de BICALUTAMIDA, en este estado de equilibrio las cantidades del enantiómero predominante (R) son cerca del 99% de los enantiómeros totales circulantes.

La farmacocinética del enantiómero (R) no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa o moderada. Existe evidencia que, en sujetos con daño hepático severo, el enantiómero (R) es eliminado más lentamente desde el plasma. BICALUTAMIDA tiene una muy alta unión a proteínas (96%) y se metaboliza extensamente (vía oxidación y glucuronización) .Sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

Datos preclínicos de seguridad

BICALUTAMIDA es un potente antiandrógeno por su función mixta de inductor de enzimas oxidasa en animales. Los cambios en los órganos blancos incluyendo inducción del tumor, en animales, están relacionados a esta actividad. No se ha observado inducción enzimática en el hombre. Ninguno de estos hallazgos en los estudios preclínicos se consideró que tuviera relevancia en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de próstata.

IF-2023-152681892-APN-DGA#ANMAT

Indicaciones

Tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica.

Posología y forma de administración

Hombres adultos incluyendo ancianos: Un comprimido (50 mg) una vez al día. El tratamiento con BICALUTAMIDA deberá comenzar al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica.

Niños: BICALUTAMIDA está contraindicado en niños.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podría ocurrir acumulación en pacientes con deterioro hepático moderado a severo (véase Advertencias y Precauciones).

Contraindicaciones

BICALUTAMIDA está contraindicado en mujeres y niños.

No se deberá administrar BICALUTAMIDA a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la droga.

Advertencias y precauciones

BICALUTAMIDA se metaboliza en forma extensa en el hígado. Los datos que se tienen hasta el momento sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa, que a su vez puede conducir a alguna acumulación de BICALUTAMIDA. Por lo tanto, BICALUTAMIDA deberá ser utilizado con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado o severo.

La terapia antiandrogénica puede causar cambios morfológicos en los espermatozoides y la necesidad de anticoncepción adecuada durante el tratamiento y durante 130 días después del tratamiento con Bicalutamida.

La terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT.

Interacción con anticoagulantes cumarínicos y aumento del TP/KPTT/RIN.

Interacción con otras drogas y otras formas de interacción:

No hay evidencias de ninguna interacción farmacodinámica o farmacocinética entre BICALUTAMIDA y algún análogo de la LHRH.

BICALUTAMIDA no parece interactuar con ninguna de las drogas comunes de co-prescripción.

BICALUTAMIDA no ha demostrado causar inducción enzimática durante el tratamiento con hasta 150 mg por día.

Estudios in vitro han demostrado que BICALUTAMIDA puede desplazar la warfarina, un anticoagulante del tipo cumarínico, de su unión a proteínas. Por lo tanto, se recomienda que, si se debe comenzar el tratamiento con BICALUTAMIDA en pacientes que estén tomando en forma concomitante anticoagulantes cumarínicos, se les monitoree cuidadosamente el tiempo de protrombina.

Embarazo y lactancia

Está contraindicado en mujeres y no se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Efecto sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinarias

Es improbable que BICALUTAMIDA pueda provocar un deterioro de la capacidad de conducir u operar maquinarias en los pacientes.

IF-2023-152681892-APN-DGA#ANMAT

Reacciones adversas

En general, BICALUTAMIDA ha sido bien tolerada, con muy pocos abandonos debido a efectos adversos.

Las acciones farmacológicas de BICALUTAMIDA pueden producir un aumento de ciertos efectos esperados. Estos incluyen sofoco, prurito y además, tumefacción mamaria y ginecomastia, la cual puede ser reducida por una castración concomitante. También se puede asociar a BICALUTAMIDA con la aparición de diarrea, náuseas, vómitos y astenia.

Se ha observado en ensayos clínicos con BICALUTAMIDA cambios hepáticos (nivel elevado de transaminasas, ictericia). Los cambios frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando a pesar de la continuación o de la terminación de la terapia. Se deberá considerar el monitoreo periódico de la función hepática.

Además, se han reportado las siguientes experiencias adversas en ensayos clínicos (como posible reacción adversa en opinión de los investigadores con una frecuencia de \geq 1%) durante el tratamiento con BICALUTAMIDA más un análogo LHRH.

No se ha comprobado una relación causal de estas reacciones con la droga en estudio y algunas de las experiencias reportadas son aquellas que se observan comúnmente en personas de edad avanzada.

Sistema gastrointestinal: anorexia, sequedad de boca, dispepsia, constipación, flatulencia.

Sistema nervioso central: mareos, insomnio, somnolencia, disminución de la libido.

Sistema respiratorio: disnea.

Urogenital: impotencia, nocturia.

Piel y anexos: alopecia, rash, inflamación.

Metabolismo y nutrición: hiperglucemia, edema periférico, aumento de peso, pérdida de peso.

General: dolor abdominal, torácico, de cabeza y pélvicos.

Sistema Cardiovascular: la terapia de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT.

Interacción con anticoagulantes cumarínicos y aumento del TP/KPTT/RIN.

Sobredosis

No hay experiencia humana con sobredosis. No hay un antídoto específico; el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser útil, ya que BICALUTAMIDA se une fuertemente a las proteínas y no se recupera sin cambios de orina.

TRATAMIENTO ORIENTATIVO INICIAL

Se indica cuidados de soporte, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:
(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS:
(011) 4654-6648/ 4658-7777.

Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar debajo de los 30 °C y protegido de la luz en su estuche original.

IF-2023-152681892-APN-DGA#ANMAT

Presentaciones

Envases conteniendo 30 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°51868

Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: farmacovigilanciadta@carnot.com, o a través del teléfono (011) 2186-5402.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Av. B. Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Flavia Gutiérrez, Farmacéutica.

Fecha de última actualización: Septiembre 2023

IF-2023-152681892-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-148747514- TECHSPHERE - Prospectos - Certificado N51.868

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 12:04:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 12:04:03 -03:00