



**Direction de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques**

Rapport public d'évaluation

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule

DIACEREINE

Titulaire d'AMM : PHARMA 2000

Date du RAPPE : 11 mai 2009

Information sur la procédure initiale :

Base légale	<i>Générique selon l'Article 10.1 de la directive 2001/83/CE</i>
Principe(s) actif(s)	<i>Diacérene</i>
Forme pharmaceutique	<i>gélule</i>
Dosage (s)	<i>50 mg</i>
Demandeur d'AMM :	<i>PHARMA 2000</i>
Type de procédure	<i>Nationale</i>

1. INTRODUCTION

Le 04 septembre 2008 l'AFSSAPS a octroyé une Autorisation de Mise sur le Marché à PHARMA 2000 pour la spécialité DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule.

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule est indiqué dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule est un générique de ART 50, gélule commercialisé en France par les laboratoires NEGMA.

Aucune nouvelle étude préclinique ou clinique n'a été apportée, ce qui est acceptable pour ce type de demande.

2. DONNEES PHARMACEUTIQUES

2.1 Introduction

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg se présente sous forme de gélule contenant 50 mg de diacérene.

Les excipients sont :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E 172), indigotine, gélatine.

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule est conditionné sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

2.2 Principe actif

Diacérene n'est pas décrite à la Pharmacopée européenne et la procédure "ASMF" (documentation confidentielle sur la substance active) est utilisée.

Diacérene est pratiquement insoluble dans l'eau.

Les spécifications comprennent des essais appropriés pour contrôler la qualité du principe actif. Les limites pour les substances apparentées sont justifiées. Les méthodes analytiques utilisées sont convenablement décrites et validées.

Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation). Les données présentées sont suffisantes pour confirmer la période de recontrôle.

2.3 Produit fini

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule est formulé avec des excipients décrits dans la Pharmacopée européenne en vigueur.

Tous les excipients utilisés dans le produit ont été démontrés conformes à la Directive 2003/63/EC et à la note explicative « Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01). »

Le développement est suffisamment décrit en accord avec les notes explicatives européennes en vigueur.

Le procédé de fabrication est suffisamment décrit et les étapes critiques identifiées.

Les résultats des études de validation du procédé confirment que le procédé est contrôlé et garantissent la reproductibilité inter lot et la conformité aux spécifications.

Les essais réalisés et les spécifications fixées sont appropriés pour contrôler la qualité du produit fini et la sécurité de son utilisation.

Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH. Les données présentées confirment la durée de conservation indiquée dans le RCP, 3 ans sans précautions particulières de conservation.

3. DONNEES TOXICOLOGIQUES ET CLINIQUES

S'agissant d'une spécialité parfaitement identique à la spécialité de référence, ayant la même composition qualitative et quantitative en substance active et en excipients ; fabriqué selon le même procédé et sur les mêmes sites de fabrication, aucune donnée toxicologique et clinique n'est nécessaire.

4. CONCLUSION

La qualité pharmaceutique de DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule a été démontrée suffisante et reproductible.

DIACEREINE PHARMA 2000 50 mg, gélule est générique de ART 50 mg, gélule qui est une spécialité connue avec un rapport bénéfice risque favorable.

Le RCP est en accord avec celui du produit de référence.