

IDEBENONA 200 MG CÁPSULAS VÍA ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

IDEBENONA 20g
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS c.s.p.100uds

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de cápsulas con cubierta dura.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

MÉTODO ESPECÍFICO:

- 1.-Pesar la idebenona en balanza de precisión.
- 2.-Verter la idebenona en una probeta. Completar hasta la cantidad necesaria con el excipiente para cápsulas
- 3.-Verter el contenido de la probeta en un mortero y homogeneizar
- 4.-Llenar las cápsulas utilizando el capsulero.
- 5.- Las cápsulas se limpiarán con un paño seco antes de su envasado en un frasco de plástico o cristal.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENVASADO:

En blister o frasco provisto de cápsula de cierre o envasado en dosis unitaria.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz y la humedad.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Cápsulas duras perfectamente cerradas, limpias y sin desperfectos. CONTROLES A REALIZAR: - Inspección visual - Ensayo de uniformidad de masa

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

La idebenona es un agente nootrópico antioxidante. Es una benzoquinona de cadena corta, que actúa como antioxidante favoreciendo la transferencia de electrones directamente al complejo III de la cadena respiratoria mitocondrial, eludiendo así el complejo I y restaurando la producción de energía celular (ATP) en condiciones de insuficiencia del complejo I. Es un cofactor para la enzima NAD (P) H: quinona oxidoreductasa (NQO1), capaz reducir y eliminar las especies reactivas de oxígeno (ROS).

Se utiliza clínicamente en:

- Ataxia de Friedreich (uso compasivo): el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA en 2008 emitió una opinión negativa a la solicitud de comercialización para esta indicación fundamentada en la falta de eficacia del medicamento concluyéndose, como consecuencia, que la relación beneficio/riesgo era desfavorable. El efecto esperado se basaba en el efecto antioxidante de la idebenona como potencial neutralizante de las especies reactivas de oxígeno conduciendo a una protección del daño celular sobre el cerebro, médula espinal, nervios, corazón y páncreas, reduciendo los síntomas de esta entidad.

- Neuropatía óptica hereditaria de Leber (NHOL) (A): tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con neuropatía óptica hereditaria de Leber (NHOL). Su mecanismo de acción se basa en que al transferir electrones directamente al complejo III de la cadena respiratoria, permite sortear el complejo I afectado por las tres mutaciones principales del ADN mitocondrial que causan esta entidad, permitiendo restaurar la producción de ATP celular. Según este mecanismo la idebenona puede reactivar las células ganglionares de la retina viables pero inactivas y, en función del tiempo transcurrido desde la aparición de los síntomas y la proporción de células ganglionares afectadas puede promover la recuperación de la visión en pacientes con pérdida visual. Este medicamento se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de la enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. Y está por ello sujeto a seguimiento adicional.

- Distrofia muscular de Duchenne (E: off-label): en 2019 se efectuó una solicitud de autorización de comercialización para Puldysa® (idebenona) para el tratamiento de la disfunción respiratoria en pacientes con distrofia muscular de Duchenne que no emplean corticoides.

Se está investigando su uso en el tratamiento del síndrome de miopatía mitocondrial multisistémica, acidosis láctica, encefalopatía y episodios stroke-like (MELAS).

Para la Neuropatía óptica hereditaria de Leber (NHOL): dosis recomendada 900 mg diarios, vía oral (300 mg, 3 veces al día).

OBSERVACIONES:

- No necesita testigo colorante (riboflavina) en caso de requerir diluyente, porque idebenona es de color naranja intenso.

- En la fórmula referenciada se parte de materia prima para la elaboración. Si fuera necesario partir de la especialidad Raxone hay que indicar que lleva como excipientes lactosa y amarillo anaranjado (E110).
- Se pueden utilizar cápsulas nº3 para elaborar la dosis de 100mg, cápsulas nº2 para la dosis de 150mg y nº1 para las de 200mg sin necesidad de utilizar diluyente, ya que el principio activo ocuparía la totalidad de la cápsula.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/06/2021