

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221175955 del 08/08/2022, el señor Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland DAC, solicitó la concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto TEPEZZA® 500mg, a favor de Horizon Therapeutics Ireland DAC con domicilio Irlanda, de acuerdo con lo establecido en el Artículo No. 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información Para Prescribir TEP-CO-PI-001(es) e Inserto para el paciente TEP-CO-PI-001(es) Junio 2022.
- Declaración como nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en el Listado de vitales no disponibles

Que mediante Auto No. 2024002242 del 21 de febrero de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos concernientes a aspectos de Farmacológicos, Farmacéuticos y Legales.

Que mediante radicado No. 20241044755 del 26/02/2024, el señor Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland DAC, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20231220283 del 22/08/2023, el señor Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland DAC, allegó información relacionada con la actualización en el método de potencia.

Que mediante radicado No. 20241074452 del 27/03/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó información relacionada con calidad.

Que mediante radicado No. 20241076549 del 02/04/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó información relacionada con el principio activo.

Que mediante radicado No. 20241081134 del 05/04/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20241132132 del 29/05/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó artes de producto.

Que mediante radicado No. 20241267746 del 16/10/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20241306563 del 26/11/2024, el señor Carlos Mauricio Vera Romero, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Horizon Therapeutics Ireland Dac, allegó inserto ajustado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221175955 del 08/08/2022, radicado de respuesta auto No. 20241081134 del 05/04/2024, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, contempló en su Artículo No. 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12, recomendó aprobar la Evaluación Farmacológica e inclusión en norma farmacológica 11.3.14.0.N10.

Así mismo, mediante esta misma acta recomendó aprobar la declaración como nueva entidad química el principio activo Teprotumumab, para efectos de la protección de datos que trata el Decreto 2085 del 2002, así mismo verificó el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos de la siguiente manera:

1. Que el principio activo Teprotumumab se trata de una nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el Artículo 1º del Decreto 2085 de 2002.
2. Que la generación de la información no divulgada que se pretende proteger significó un esfuerzo considerable para que quien la entrega a la autoridad sanitaria competente, en los términos del párrafo del Artículo 2º del Decreto 2085 del 2002.
3. Que la información que se protege no se encuentre divulgada (Decreto 2085 del 2002).

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12, no recomienda la inclusión del principio activo Teprotumumab en el Listado de Medicamento Vitales No Disponibles, dado que no cumple con lo establecido en el Artículo No. 2 del Decreto 481 del 2004.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12, recomendó aprobar el PGR versión 0.1 del producto TEPEZZA® 500mg. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir TEP-CO-PI-001(es) Noviembre 2024 allegados mediante alcance al radicado No. 20241306563 del 26/11/2024, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12, conceptuó aprobar la Evaluación Farmacológica del producto TEPEZZA® 500mg, además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DK IMP 10000843 expedido por la Agencia Danesa De Medicamentos, avala que el establecimiento AGC BIOLOGICS A/S ubicado en Vandtaarnsvej 83B, Soeborg, Copenhagen, DK-2860-Dinamarca, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas biológicas de tipo biológico (Biotecnológicos), documento vigente hasta el 29/06/2026.

Que mediante certificado No. IT/90/H/2021 emitido por la Agencia Italiana de Medicamentos se avala las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica “*liofilizados*” de tipo biológicos (biotecnológicos) y para el acondicionamiento secundario de medicamentos para el establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en 2 Trav. SX Via Morolense, 5 Ferentino-03013-Italia, vigente hasta el 08/05/2024. No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de verificar la vigencia de la certificación de BPM del establecimiento PATHEON ITALIA s.p.A ubicado en 2 Trav. SX Via Morolense, 5 Ferentino-03013-Italia conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM se extiende hasta el 20/07/2026 bajo certificado No. IT/105/H/2024. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.

Que mediante Resolución No. 2023005128 del 13/02/2023, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM del establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en la Carrera 106 No. 15A - 25 interior 116 manzana 18- Zona Franca en Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas que requieren cadena de frío, con vigencia hasta el 04/04/2026.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TEPEZZA®, cuyo titular es la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta 04/03/2029.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase (Vial de vidrio tipo I) soportan 2 años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones de temperatura entre 2 y 8°C; cumpliendo con lo solicitado en la Resolución No. 3690 de 2016, y dado que es lo que soporta con los resultados completos incluyendo los estudios de estabilidad microbiológicos.

Que a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales solicitadas y podrán ser revisados en la base de datos de consulta de la página web de la entidad.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20241267746 del 16/10/2024, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente completo.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto TEPEZZA® 500mg, a favor de la sociedad HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC ubicado en Irlanda, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12.

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	TEPEZZA® 500mg
REGISTRO SANITARIO No.:	
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente completo
MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	Horizon Therapeutics Ireland DAC ubicado en 70 St. Stephen's Green, Dublin 2, Dublin D02E2X4, Irlanda.
IMPORTADORES:	AUDIFARMA S.A ubicado en la Calle 105 No. 14-140 Barrio Belmonte, Pereira-Risaralda. AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S ubicado en la Carrera 7 No. 123 – 35 piso 6, Torre 123 en Bogotá D.C.
FABRICANTE	
SUSTANCIA ACTIVA:	AGC BIOLOGICS A/S ubicado en Vandtaarnsvej 83B, Soeborg, Copenhagen, DK-2860-Dinamarca.
FABRICANTE	
PRODUCTO TERMINADO:	PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en 2 Trav. SX Via Morolense, 5 Ferentino-03013-Italia.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO EN EL EXTERIOR:	PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en 2 Trav. SX Via Morolense, 5 Ferentino-03013-Italia.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO LOCAL:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A ubicado en la Carrera 106 No. 15A – 25 Int 116 Mz 18 Zona franca en Bogotá D.C
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial contiene 500 mg de TEPROTUMUMAB.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Polvo liofilizado
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: Caja por un vial de vidrio tipo I de dosis única por 500 mg.

INDICACIONES:

Teprotumumab (Tepezza®) se indica en adultos para el tratamiento de la enfermedad ocular tiroidea activa moderada a severa con proptosis y/o diplopía.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Reacciones a la infusión:

TEPEZZA puede causar reacciones a la infusión. Las reacciones a la infusión se informaron en aproximadamente el 4% de los pacientes tratados con TEPEZZA. Los signos y síntomas de reacciones relacionadas con la infusión incluyen aumentos transitorios de la presión arterial, calor, taquicardia, dolor de cabeza y dolor muscular. Las reacciones a la infusión pueden ocurrir durante cualquier infusión o dentro de 1,5 h después de la infusión. Las reacciones a la infusión informadas fueron usualmente leves o moderadas en cuanto a su gravedad y se pueden solucionar con corticoesteroides y antihistamínicos. Se debe considerar la medicación previa a los pacientes que experimentan una reacción a la infusión con un antihistamínico, un antipirético, un corticoesteroide y/o se deberá administrar todas las infusiones siguientes a una velocidad más lenta.

Exacerbación de Enfermedad de Intestino Irritable preexistente

TEPEZZA puede causar la exacerbación de una enfermedad de Intestino Irritable preexistente (IBD). Vigile a los pacientes con una IBD por brotes de la enfermedad. Si se sospecha una exacerbación de IBD, considere interrumpir TEPEZZA.

Hiper glucemia:

La hiper glucemia o el aumento de glucosa en sangre puede ocurrir en pacientes tratados con TEPEZZA. En los ensayos clínicos, el 10% de los pacientes (dos tercios de los cuales tenían diabetes preexistente o tolerancia alterada a la glucosa) experimentaron hiper glucemia. Las complicaciones relacionadas con la hiper glucemia se deben controlar con medicación especial para la glucemia, si es necesario.

Vigile que los pacientes no tengan la glucosa en sangre elevada o síntomas de hiper glucemia mientras estén en tratamiento con TEPEZZA. Los pacientes con diabetes preexistente deben estar bajo control de glucemia apropiado antes de recibir TEPEZZA.

Uso En Poblaciones Específicas

Embarazo

Resumen de los riesgos

Según los hallazgos hechos en animales y en su mecanismo de acción de inhibir el factor de crecimiento insulinoide de tipo 1 (IGF-1R), TEPEZZA puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No se han llevado a cabo estudios adecuados y controlados con TEPEZZA en mujeres embarazadas. No hay suficiente información de TEPEZZA usada en mujeres embarazadas como para informar cualquier riesgo de efectos adversos relacionados con el fármaco. La exposición intra útero de teprotumumab con una dosis por semana de teprotumumab en monos cynomolgus durante el embarazo resultó en trastornos externos y óseos. La exposición a teprotumumab puede llevar a un aumento de la pérdida fetal [ver datos]. Por lo tanto, TEPEZZA no debe usarse durante el embarazo y se deben implementar formas correctas de anticoncepción antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y los 6 meses después de la última dosis de TEPEZZA. Si la paciente se embaraza durante el tratamiento, se debe discontinuar TEPEZZA y se debe informar a la paciente sobre los posibles riesgos fetales.

Se desconocen los antecedentes de malformaciones congénitas graves y de abortos para la población indicada. En EE. UU. se estima que los antecedentes de riesgos estimados en la población general de defectos congénitos y abortos en embarazos clínicamente diagnosticados son de 2% a 4% y de 15% a 20%, respectivamente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Datos

Datos de animales

En un estudio piloto de desarrollo embriofetal, se les administró a siete monas cynomolgus embarazadas una dosis a nivel intravenoso de teprotumumab 75 mg/kg (2,8 dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) según AUC) una vez por semana desde la gestación al día 20 hasta el final de la gestación. La incidencia de abortos fue más alta en el grupo tratado con teprotumumab comparado con el grupo de referencia. Teprotumumab causa restricción del desarrollo fetal durante el embarazo, pérdida del tamaño y peso en la cesárea, disminución del peso y tamaño placentario y disminución del volumen de líquido amniótico. Se observaron múltiples alteraciones esqueléticas y externas en cada feto expuesto, que incluyen: malformaciones craneales, hipotelorismo, micrognatia, nariz fileña y trastornos en la osificación de huesos del cráneo, esternones, cárpales, tarsales y dientes. El nivel sin efectos adversos observados en madres fue en la dosis de prueba de teprotumumab de 75 mg/kg (NSEAO).

Según el mecanismo de acción de inhibición de IGF-1R, la exposición posnatal a teprotumumab puede causar

daño.

Lactancia

Resumen de los riesgos

No hay información sobre la presencia de TEPEZZA en la leche humana, los efectos en infantes en lactancia o los efectos en la producción de leche. Hombres y mujeres en edad reproductiva

Anticonceptivos

Mujeres

Según su mecanismo de acción de inhibidor del factor de crecimiento insulinoide de tipo 1 IGF-1R, TEPEZZA puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada [ver Uso en poblaciones específicas]. Se le aconseja a las mujeres en edad reproductiva que usen un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento con TEPEZZA, durante y 6 meses después de la última dosis de TEPEZZA.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

De los 171 pacientes en dos ensayos aleatorizados, 15% eran mayores de 65 años o más, el otro número de pacientes de 65 años o más fue similar entre los grupos de tratamiento. No hubo diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 años o más y los pacientes más jóvenes (menores de 65 años de edad).

REACCIONES ADVERSAS:

Experiencia de ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevaron a cabo bajo condiciones sumamente diversas, los índices de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con los índices de otro fármaco en el ensayo clínico, y pueden no reflejar los índices observados en la práctica.

Se evaluó la seguridad de TEPEZZA en dos estudios clínicos aleatorizados de doblemente enmascarados controlados con placebo (Estudio 1 [NCT:01868997] y Estudio 2 [NCT:03298867]) que consistieron de 170 pacientes con enfermedad ocular tiroidea (84 recibieron TEPEZZA y 86 recibieron placebo). Tanto los pacientes que fueron tratados con TEPEZZA (con 10 mg/kg en la primera infusión y con 20 mg/kg en las 7 infusiones restantes) como a los que se les administró placebo recibieron una infusión intravenosa cada 3 semanas para un total de 8. La mayoría de los pacientes completaron 8 infusiones (el 89% de los que recibieron TEPEZZA y el 93% de los que recibieron placebo).

Las reacciones adversas más comunes ocurrieron en una incidencia mayor en el grupo TEPEZZA ($\geq 5\%$) que en el grupo de referencia durante el periodo del tratamiento en el Estudio 1 y en el Estudio 2 están resumidas en la Tabla 3.

Además, se informaron desórdenes menstruales (amenorrea, metrorragia, dismenorrea) en aproximadamente el 23% (5 de 22 pacientes) de las mujeres menstruantes tratadas con TEPEZZA comparados con el 4% (1 de 25 pacientes) tratados con placebo en los ensayos clínicos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Tabla 3. Reacciones adversas que ocurrieron en más del 5% de los pacientes tratados con TEPEZZA y con mayor incidencia que el placebo

Reacciones adversas	TEPEZZA N = 84 N (%)	Placebo N = 86 N (%)
Espasmos musculares	21 (25%)	6 (7%)
Náuseas	14 (17%)	8 (9%)
Alopecia	11 (13%)	7 (8%)
Diarrea	10 (12%)	7 (8%)
Fatiga ^a	10 (12%)	6 (7%)
Hiper glucemia ^b	8 (10%)	1 (1%)
Insuficiencia auditiva ^c	8 (10%)	0
Disgeusia	7 (8%)	0
Dolor de cabeza	7 (8%)	6 (7%)
Sequedad de la piel	7 (8%)	0

^a Fatiga incluye astenia

^b Hiper glucemia incluye un incremento de la glucosa en sangre

^c Insuficiencia auditiva (incluye sordera, disfunción de las trompas de Eustaquio, hiperacusia, hipoacusia y autofonia)

INTERACCIONES:

No se han realizado estudios evaluando la interacción potencial de TEPEZZA.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

Posología y Modo de uso

Dosis recomendada

La dosis recomendada de TEPEZZA es una infusión intravenosa de 10 mg/kg para la dosis inicial, seguida de una infusión intravenosa de 20 mg/kg cada tres semanas por 7 infusiones adicionales

Administración

Administre la solución diluida por vía intravenosa durante 90 minutos para las primeras dos infusiones. Si es bien tolerada, el tiempo mínimo de las siguientes infusiones se puede reducir a 60 minutos. Si no es bien tolerada, el tiempo mínimo de las siguientes infusiones se debe mantener en 90 minutos.

No administre como pulso o bolo intravenoso. TEPEZZA no se debe infundir en forma concomitante con otros agentes.

NORMA FARMACOLOGICA: 11.3.14.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia de este las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas entre 2 y 8°C, en el envase y empaque original, protegido de la luz. No congelar.
Vida útil producto en uso: 72 horas entre 2 y 8°C.
EXPEDIENTE No.: 20234945
RADICACIÓN No.: 20221175955

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (Etiqueta) y empaque (Caja Plegadiza) allegados a folios 32,34 y 30 en su orden del alcance al radicado No. 20241267746 del 16/10/2024, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El inserto e Información para prescribir TEP-CO-PI-001(es) Noviembre 2024, allegados mediante alcance al radicado No. 20241306563 del 26/11/2024.

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase (Vial de vidrio tipo I) almacenado a Temperaturas entre 2 y 8°C soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002, sobre los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica conceptuada mediante Acta No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12, para el principio activo Teprotumumab, la cual se extenderá por CINCO (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria de la presente resolución.

ARTÍCULO SEPTIMO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 0.1, allegado mediante radicado No. 20221175955 del 08/08/2022. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTICULO OCTAVO: NEGAR la inclusión del principio activo Teprotumumab en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, dado que no cumple con lo establecido en el Artículo No. 2 del Decreto 481 del 2004, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. No. 21 del 2024 numeral 3.1.2.12.

ARTÍCULO NOVENO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024057126 DE 13 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTICULO DECIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C; 13 de diciembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe