

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Administración de Alimentos y Medicamentos
Silver Spring MD 20993

NDA 202379/S-024

SUPLEMENTO APROBATORIO

Janssen Investigación & Desarrollo, LLC
Atención: Julie Brennan
Director asociado: Asuntos Regulatorios Global
920 US Route 202, PO Box 300
Raritan, NJ 08869-0602

Estimada Sra. Brennan:

Por favor refiérase a su Solicitud de Nuevo Medicamento Suplementario (sNDA) con fecha 14 de septiembre de 2017, recibido el 14 de septiembre de 2017 y sus enmiendas, presentadas conforme a la sección 505 (b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés) para tabletas de Zytiga® (acetato de abiraterona), 250 mg y 500 mg.

También nos referimos a nuestra carta de aprobación con fecha del 7 de febrero de 2018, que contenía el siguiente error: un párrafo con información sobre cómo enviar protocolos de postcomercialización fue inadvertidamente omitido.

Esta carta de aprobación de reemplazo incorpora la corrección del error. La fecha de aprobación seguirá siendo el 7 de febrero de 2018, la fecha de la carta de aprobación original.

Esta solicitud de nuevo medicamento complementario de aprobación previa proporciona una nueva indicación para el uso de Zytiga en combinación con prednisona para el tratamiento de pacientes con Cáncer de próstata con riesgo metastásico sensible a la castración.

APROBACIÓN Y ETIQUETADO

Hemos completado nuestra revisión de esta solicitud complementaria, según enmendada. Esta está aprobada, vigente a partir de esta carta, para su uso según lo recomendado en el etiquetado adjunto, texto de etiquetado acordado.

CONTENIDO DE ETIQUETADO

Tan pronto como sea posible, pero a más tardar 14 días después de la fecha de esta carta, envíe el contenido de Etiquetado [21 CFR 314.50 (l)] en formato de etiquetado de producto estructurado (SPL) utilizando el sistema automatizado de registro y listado de medicamentos (eLIST), de la FDA, como se describe en

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>. El contenido del etiquetado debe ser idéntico al etiquetado adjunto (texto para el prospecto del

empaques, texto para el prospecto del paciente), con la adición de cualquier cambio en el etiquetado en los suplementos pendientes "Cambios que se están efectuando" (CBE, por sus siglas en inglés), así como los cambios notificables anualmente no incluidos en el etiquetado adjunto.

La información sobre el envío de archivos SPL utilizando eList se puede encontrar en la guía para la industria titulada "Estándar SPL para el contenido de las preguntas y respuestas técnicas de etiquetado" en

<http://www.fda.gov/downloads/DrugsGuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072392.pdf>

Se podrá acceder al SPL desde los repositorios de etiquetado disponibles públicamente.

También dentro de los 14 días, modifique todas las solicitudes complementarias pendientes que incluyan cambios de etiquetado para esta NDA, incluidos los suplementos de CBE para los cuales la FDA aún no ha emitido una carta de acción, con el contenido del etiquetado [21 CFR 314.50 (l) (1) (i)] en formato MS Word, que incluye los cambios aprobados en esta solicitud complementaria, así como los cambios anuales reportables y anota cada cambio. Para facilitar la revisión de su envío, proporcione una copia resaltada o marcada que muestre todos los cambios, así como una versión limpia de Microsoft Word. La copia marcada debe proporcionar anotaciones apropiadas, incluidos el número(s) de suplemento y la fecha del informe anual).

EVALUACIONES PEDIÁTRICAS REQUERIDAS

Bajo la Ley de Equidad de Investigación Pediátrica (PREA) (21 U.S.C. 355c), todas las solicitudes para nuevos ingredientes activos, nuevas indicaciones, nuevas formas de dosificación, nuevos regímenes de dosificación o nuevas rutas de administración debe contener una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto para la (s) indicación (es) reclamada (s) en pacientes pediátricos, a menos que se exima este requisito, sea aplazado, o inaplicable.

Estamos renunciando al requisito de estudio pediátrico para esta aplicación porque los estudios necesarios son imposible o altamente impracticable ya que el cáncer de próstata no ocurre en niños.

COMPROMISOS DE POSTMARKETING SUJETOS A REQUISITOS DE INFORMES BAJO LA SECCIÓN 506B

Le recordamos sus compromisos postcomercialización:

3330-1 Presente el análisis final para la supervivencia general, los conjuntos de datos y el etiquetado con el informe final para el ensayo clínico en curso, 212082PCR3011, titulado, "Un estudio aleatorizado, doble ciego, comparativo de acetato de abiraterona más dosis baja de Prednisone más Terapia de Deprivación Androgénica (ADT) versus ADT sola en Sujetos recién diagnosticados con alto riesgo de Cáncer de próstata metastásicas sin hormonas"

El calendario que presentó el 24 de enero de 2018 indica que realizará este estudio según el siguiente calendario:

Presentación del Protocolo Final: 01/2018

Finalización de la prueba: 08/2018

Presentación del informe final: 02/2019

Enviar protocolos clínicos a su IND 071023 para este producto. Enviar protocolos no clínico y químico, fabricación y controles y todos los informes finales posteriores a la comercialización a este NDA. Además, bajo el 21 CFR 314.81 (b) (2) (vii) y 314.81 (b) (2) (viii) debe incluir un resumen del estado de cada compromiso en su informe anual a esta NDA. El resumen del estado debe incluir las fechas esperadas de finalización del resumen y finalización del informe, cualquier cambio en los planes desde el último informe anual y, para estudios clínicos / ensayos, la cantidad de pacientes ingresados en cada estudio / ensayo. Todas las presentaciones, incluidos los suplementos, relacionados con estos postcomercialización, los compromisos deben estar destacados en la etiqueta "Protocolo de compromiso posterior a la comercialización", "Informe final del compromiso posterior a la comercialización" o "Compromiso posterior a la comercialización Correspondiente."

MATERIALES PROMOCIONALES

Puede solicitar comentarios de asesoramiento sobre propuestas de publicidad y promoción introductoria. Para hacerlo, envíe lo siguiente, por triplicado, (1) una carta de presentación solicitando comentarios del asesoramiento, (2) los materiales propuestos en borrador o modelo con referencias anotadas, y (3) el (los) prospecto (s) del paquete para:

Gerente de proyectos reguladores OPDP
Administración de Alimentos y Medicamentos
Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos
Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP)
5901-B Ammendale Road
Beltsville, MD 20705-1266

Alternativamente, puede enviar una solicitud de comentarios de asesoría electrónicamente en formato eCTD.

Para obtener más información sobre el envío de materiales promocionales en formato eCTD, consulte el borrador Orientación para la industria (disponible en:

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM443702.pdf>

Debe enviar los materiales promocionales finales y el (los) folleto (s) del empaque, acompañados de un formulario FDA 2253, en el momento de la difusión o publicación inicial [21 CFR 314.81 (b) (3) (i)]. Formulario FDA 2253 está disponible en

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM083570.pdf>.

Puede encontrar información e instrucciones para completar el formulario en

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM375154.pdf>

Para obtener más información sobre el envío de materiales promocionales a la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP), consulte

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm090142.htm>.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Le recordamos que debe cumplir con los requisitos de informe para un NDA aprobado (21 CFR 314.80 y 314.81).

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Christy Cottrell, Jefa, Personal de Gestión de Proyectos, al (301) 796-4256 o envíe un correo electrónico a Christy.cottrell@fda.hhs.gov.

Sinceramente

(Ver página de firma electrónica adjunta)

Amna Ibrahim, MD
Subdirector
División de Productos Oncológicos 1
Oficina de Productos de Hematología y Oncología.
Centro de Evaluación e Investigación de
Medicamentos

ADJUNTO (S):
Contenido del etiquetado