

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Comparativo de Dosis Única Cruzado, Doble Secuencia de Aripiprazol tabletas 10 mg

en voluntarios sanos de sexo masculino y femenino/estado de ayuno

Data on file, grupo Tecnimide Abrunheira, Sintra, Portugal 2017

Objetivo

El objetivo del presente estudio fue la de evaluar y comparar la BIOEQUIVALENCIA de dos diferentes formulaciones de Aripiprazol en estado de ayuno. El Aripiprazol es un fármaco antipsicótico agonista parcial de los receptores D2 de la dopamina y 5HT1a de la serotonina y un antagonista de los receptores 5HT2a de la serotonina. Se utiliza en el tratamiento del trastorno afectivo bipolar y esquizofrenia. Presenta también una moderada afinidad hacia el lugar de recaptación de serotonina pero no muestra afinidad hacia los receptores muscarínicos. La interacción con otros receptores distintos de los subtipos de dopamina y serotonina puede explicar algunos de los otros efectos clínicos de Aripiprazol.

Diseño

Se trata de un estudio, efectuado en centro único, aleatorizado, cruzado, administración de dosis única, de dos períodos y dos secuencias en voluntarios sanos.



Un total de 22 participantes entre hombres y mujeres.



El estudio se efectúa en un tiempo de 56 días entre los períodos de análisis.



Se toman muestras en sangre, hasta 72 horas luego de administrada la dosis inicial.

Medicamentos de estudio

- Vs**
- Aripiprazol tabletas de 10 mg, fabricados por Atlantic Pharma – Portugal producto test (PT).
 - Abilify tabletas 10 mg, fabricado por Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Reino Unido y fabricado por Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italia. Producto Referencia (PR).

Resultados

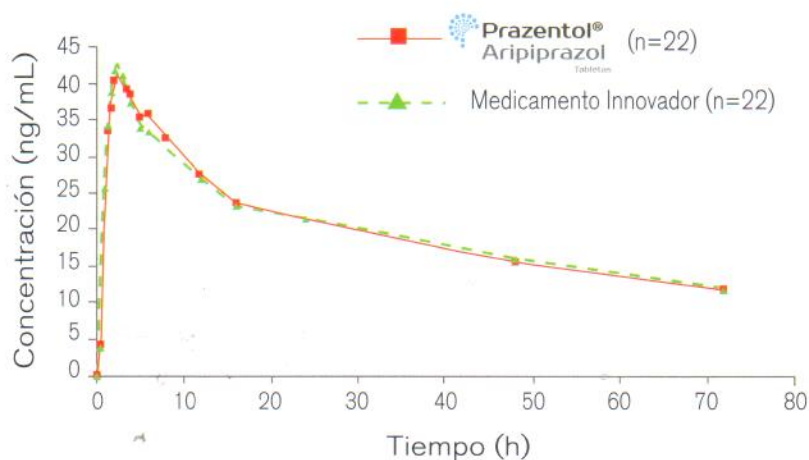
Durante el análisis comparativo en voluntarios sanos de las diferentes formulaciones de Aripiprazol, se observó que los parámetros farmacocinéticos de Concentración Máxima (Cmax), tanto en producto de evaluación como producto de referencia, tienen un comportamiento comparable y similar. Situación igualmente evidenciada en el parámetro de Área Bajo la Curva (AUC), desde primera muestra hasta las 72 hrs de evaluación. **(Tabla 1 y Fig 1)**



Prazentol®
Aripiprazol

Tabletas 15mg

Figura No.1: Perfil Lineal Promedio de Aripiprazol 10 mg



Comportamiento comparable y similar demostrando su intercambiabilidad.

Tabla No.1 Análisis comparativo de parámetros farmacocinéticos (Cmax y AUC 0-72 hrs)

Parámetros	PMG (PT/PR) %	90% IC (Intervalo aceptable acorde a directrices internacionales)	90% IC de PMG (obtenido durante estudio)
Cmax	98,7	80 - 125	98,68 - 107,42
AUC _{0-72H}	98,75	81 - 125	94,17 - 103,56

PMG: Proporción Media Geométrica PT: Producto Test PR: Producto Referencia

Conclusiones

- 1— Los análisis obtenidos de **las dos formulaciones Aripiprazol (Prazentol®) y Abilify se evidencian que son Bioequivalentes y comparables en sus parámetros farmacocinéticos.**
- 2— Se observó que **ambas formulaciones no fueron bien toleradas por los participantes**, situación esperada por ser una dosis única y el tipo de molécula.
- 3— **Prazentol® Aripiprazol** es intercambiable con el medicamento innovador.

Material exclusivo para el cuerpo médico.