

Estudio de bioequivalencia

de una formulación de
Amlodipino en comprimidos bucodispersables
versus
Amlodipino de referencia comprimidos (Norvas®),
a dosis única de 10 mg, por vía oral, en voluntarios sanos

Número de Protocolo: TM-AMLO/101
Número EUDRA CT: 2007-002862-37

amlodipino BD - **MABO**

Investigador: Dr. D. Jesús Frías Iniesta.

Centro: Clínica y análisis farmacocinético: Unidad de Ensayos Clínicos del Departamento de Farmacología y Terapéutica de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid.
Bioanálisis: Laboratorio de análisis Dr. F. Echevarne.

Objetivos:

- Conocer la biodisponibilidad relativa de la formulación en estudio con respecto a la formulación de referencia y establecer su bioequivalencia.
 - Valorar la tolerancia de ambos preparados.
-

Metodología: Ensayo clínico en fase I, con dosis única por vía oral, abierto y randomizado con diseño cruzado clásico, con un periodo de lavado de 21 días y determinación ciega de las concentraciones plasmáticas de las dos formulaciones de Amlodipino.

Número de sujetos: 36

Diagnóstico y principales criterios para la inclusión: Voluntarios sanos de ambos sexos con edades entre 18 y 35 años e índice de masa corporal entre 18 y 30 kg/m².

Producto en estudio, dosis, vía, número de lote: Amlodipino bucodispersable Mabo 10 mg comprimidos, 1 comprimido por vía oral. N° lote A-2.

Comparador, dosis, vía, número de lote: Amlodipino de referencia, Norvas® (Lab. Pfizer, S.A.) 10 mg comprimidos, 1 comprimido por vía oral. N° lote A-14.

Duración del tratamiento: Dosis única en cada período del estudio.

Pauta de administración: Administración en dosis única por vía oral en cada período, con un lavado de 21 días.

Muestras de sangre para farmacocinética: Pre-dosis y 30 min, 1.0, 1.30, 2.0, 2.30, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0, 24.0, 48.0, 72.0, 96.0, 120.0 y 144.0 horas post-dosis en cada período.

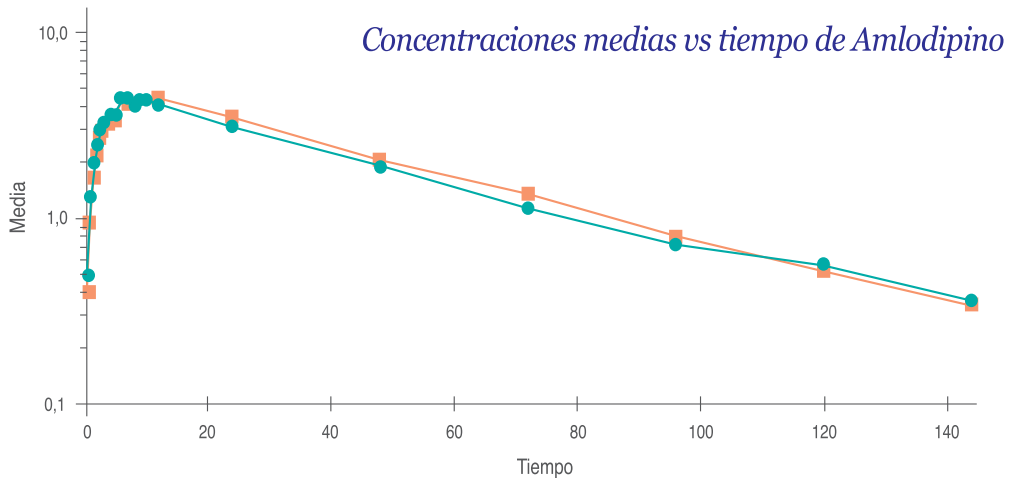
Método analítico: LC-MS/MS.

Análisis farmacocinético y métodos estadísticos: Para las variables principales: AUC_{0-T} , $AUC_{0-\infty}$ y C_{max} , ANOVA paramétrico después de transformación logarítmica de los datos y método no paramétrico de Hauschke para corregir el efecto período. Intervalos de confianza geométricos entre (80-125)% para las variables principales. Para T_{max} , método no paramétrico de Hauschke.

RESULTADOS

- Los intervalos de confianza de los parámetros AUCs y C_{max} de Amlodipino cumplen los criterios aceptados universalmente por las autoridades sanitarias para aceptar la hipótesis de bioequivalencia. El análisis no paramétrico de C_{max} y ambas AUCs concuerda con los resultados de ANOVA, por lo que podemos concluir que ambas formulaciones son bioequivalentes e intercambiables.
- Ambas formulaciones muestran un perfil de seguridad y tolerabilidad semejante.

Bioequivalencia demostrada



● Amlodipino BD-Mabo

■ Norvas®