

FAMOTIDINA MABO

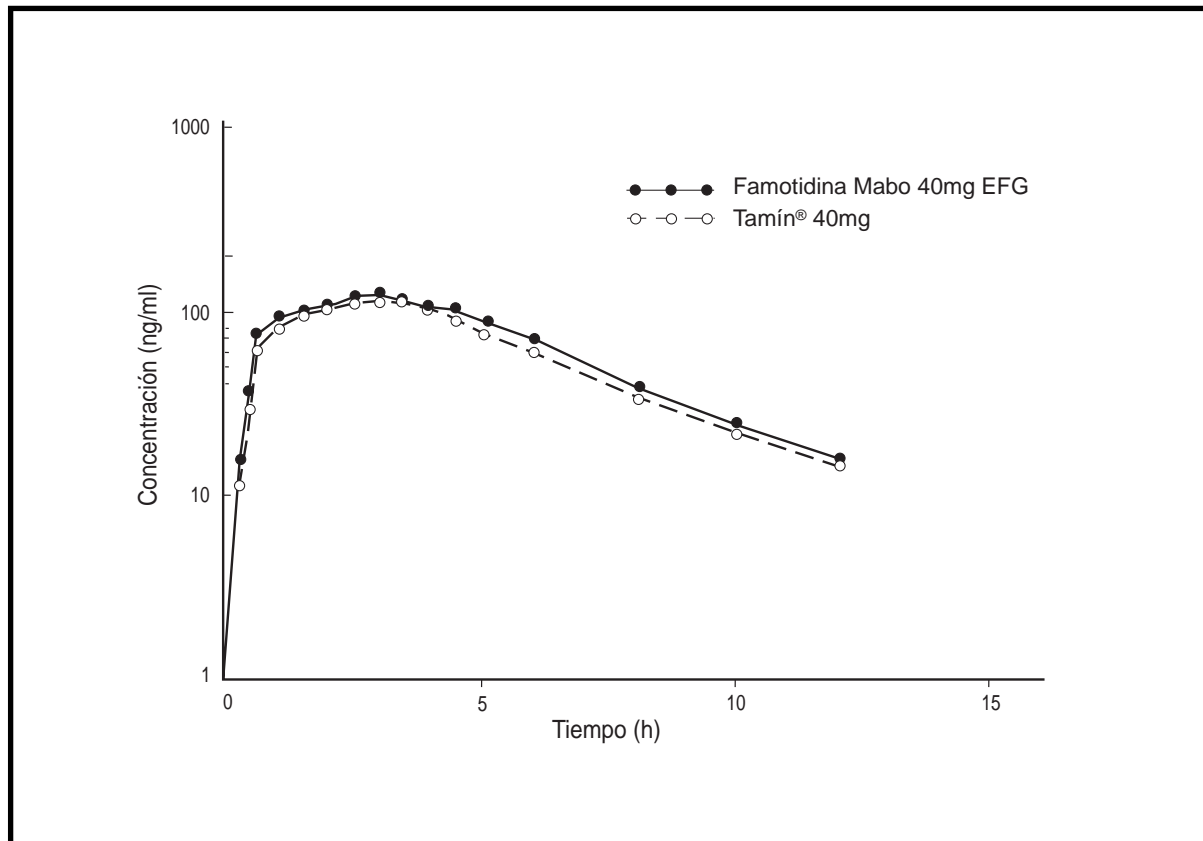
40mg Comprimidos EFG

RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Y CONCLUSIONES

Laboratorios MABO-FARMA, S.A.

Título del estudio:	Ensayo de bioequivalencia entre dos formulaciones de famotidina en comprimidos: Famotidina Mabo (Mabo Farma, S.A.) y Tamín® (Merk Sharp & Dohme), en dosis única de 40 mg, en el voluntario sano.
Investigador:	Gonzalo Calvo, PhD
Centro:	Parte Clínica: Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Santa Creu i Sant Pau. C/ Sant Antoni Maria Claret 167, 08025 Barcelona. Parte Analítica: MCC Analítica, S.A. Ganduxer 129, bajos. 08022 Barcelona.
Objetivos:	Estudiar la bioequivalencia (biodisponibilidad comparativa en magnitud y velocidad) entre la formulación testada (fármaco experimental) y la de referencia (fármaco control), en voluntarios sanos.
Metodología:	Fase I, abierto, randomizado, balanceado, cruzado, siguiendo un diseño de Cuadrado Latino.
Número de sujetos:	24
Diagnóstico y principales criterios para la inclusión:	Voluntarios sanos de ambos sexos entre 18 y 40 años con un índice de Quetelet entre 19 y 26 Kg/m ² . Consentimiento informado por escrito.
Producto en estudio, dosis, vía, número de lote:	Famotidina Mabo (Mabo Farma,S.A.) 40mg, comprimidos, vía oral, N° de lote N-4.
Comparador, dosis, vía, número de lote:	Tamín® (MSD España) 40mg, comprimidos, vía oral, N° de lote N-2.
Duración del tratamiento:	Dosis única en 2 periodos
Pauta de administración:	Cada sujeto recibe cada formulación de Famotidina en dosis única de acuerdo con el esquema de randomización. Periodo de lavado de 2 semanas entre cada formulación.
Muestras de sangre para farmacocinética:	En los periodos 1 y 2 Pre-dosis y hasta 24 horas post-dosis.
Métodos analíticos:	Las muestras fueron analizadas por HPLC utilizando un procedimiento previamente validado.
Análisis farmacocinético:	Para el cálculo de los parámetros farmacocinéticos se utilizaron los tiempos reales de toma de muestras. El cálculo de AUC se realizó mediante el método mixto (Lineal/Log-Trapezoidal). La extrapolación a infinito se realizó mediante rectas de regresión a partir de los tres últimos puntos experimentales determinados. Se realizaron modelos de análisis de varianza para valorar la presencia de efectos (tratamiento, secuencia, periodo y sexo) sobre AUC, C _{max} y C _{max} /AUC _{0-∞} . Para t _{max} se aplicaron los mismos modelos de análisis de la varianza anteriores, pero con aproximación no paramétrica. La evaluación de bioequivalencia se realizó mediante el cálculo de los límites fiduciales del 90% y dos pruebas "t" unilaterales (Schuirmann) siendo los ámbitos teóricos de bioequivalencia aceptados 80%-125% para Ln(AUC _{0-∞}) y 75%-133% para Ln(C _{max}). Para el t _{max} se calculó el intervalo de confianza del 90% no paramétrico (Hausche).
Resultados:	El estudio demuestra que Famotidina Mabo y el producto de referencia (Tamín®) son bioequivalentes.

Media de las concentraciones plasmáticas de famotidina tras la administración repetida de 40 mg a voluntarios sanos.



FAMOTIDINA MABO

20mg Comprimidos EFG

RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Y CONCLUSIONES

Laboratorios MABO-FARMA, S.A.

Título del estudio:	Estudio de bioequivalencia con famotidina, cruzado y balanceado en voluntarios sanos: Famotidina Mabo 20mg (Mabo Farma S.A.) frente a Tamín® 20mg (MSD)
Investigador:	Miroslav Ryska, PhD
Centro:	Parte Clínica: CEPHA s.r.o. Center for Pharmacology and Analysis Masarykova 62, CZ312 12 Pilsen, Czech Republic y CEPHA Clinical Unit. Military Hospital Pilsen, E. Benese 9, CZ-304 46 Pilsen, Czech Republic Parte Analítica: VUFB-Analytica s.r.o. Hviezdoslavova 1600, CZ-149 00 Prague 4, Czech-Republic
Objetivos:	Determinar si dos formulaciones de famotidina son bioequivalentes después de la administración oral de 20mg en dosis única a voluntarios sanos.
Metodología:	Fase I, abierto, randomizado, cruzado, balanceado, siguiendo un diseño de Cuadrado Latino.
Número de sujetos:	24 sujetos.
Diagnóstico y principales criterios para la inclusión:	Voluntarios sanos de ambos sexos entre 18 y 45 años, dentro de $\pm 15\%$ de su peso ideal. Consentimiento informado por escrito.
Producto en estudio, dosis, vía, número de lote:	Famotidina Mabo (Mabo Farma) 20mg, comprimidos, vía oral, N° de lote L-08.
Comparador, dosis, vía, número de lote:	Tamín® (MSD) 20mg, comprimidos, vía oral, N° de lote L-7.
Duración del tratamiento:	Dosis única en 2 periodos
Pauta de administración:	Cada sujeto recibe cada formulación de Famotidina en dosis únicas de acuerdo con el esquema de randomización. Periodo de lavado de 2 semanas entre cada formulación.
Muestras de sangre para farmacocinética:	En los periodos 1 y 2 Pre-dosis y hasta 24 horas post-dosis.
Método analítico:	Las muestras fueron analizadas por HPLC utilizando un procedimiento previamente validado.
Análisis farmacocinético:	Todos los cálculos farmacocinéticos fueron realizados por VUFB-Analytica usando la Versión SAS bajo Windows 6.12 para el análisis de la varianza. La bioequivalencia entre el producto test y el de referencia se calculó en base a los intervalos de confianza de los datos de AUC previa transformación logarítmica, utilizando los rangos convencionales de bioequivalencia de 80%-125%. Para C_{max} se consideró aceptable un rango más amplio entre 70%-143%. Los datos de t_{max} se analizaron de forma no paramétrica utilizando el test de Mann-Whitney-Wilcoxon
Resultado:	El estudio demuestra que Famotidina Mabo y el producto de referencia (Tamín®) son bioequivalentes.

Media de las concentraciones plasmáticas de famotidina tras la administración repetida de 20 mg a voluntarios sanos.

