



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

**Estudio de Bioequivalencia en
Moments® 50 mg
(Clomifeno)
Tabletas**



ifa
CELTICS
un equipo por la vida

Salud Femenina



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Estudio de Bioequivalencia en Moments® 50 mg (Clomifeno) Tabletas

Introducción

Dr. Julio Morfin

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos junto con la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva opinan que se puede ofrecer una evaluación de **infertilidad** a cualquier paciente que, por definición, tenga **infertilidad** o esté en alto riesgo de **infertilidad**; que las mujeres mayores de 35 años deben recibir una evaluación más pronta y someterse a tratamiento después de 6 meses de intentos fallidos de quedar embarazadas, o antes si está clínicamente indicado; en mujeres mayores de 40 años se justifica una evaluación y tratamiento más inmediatos.

Además, el gineco-obstetra debe hacer una evaluación inmediata si una mujer tiene una afección que se sabe sea causa **infertilidad**.

Es más común en este siglo que se nos presenten casos de **infertilidad** y que estos los veamos en mujeres mayores de 35 años, por conocidos factores como la postergación del matrimonio y el intento de embarazo, además del estrés y las conductas sexuales y sus riesgos.

La disfunción ovulatoria representa una proporción significativa de los casos de **infertilidad**.

El **Clomifeno** ha sido el tratamiento más utilizado para **mejorar la fertilidad** en los últimos 40 años, se consideró un avance revolucionario en medicina reproductiva y rápidamente se hizo popular debido a su **facilidad de administración** y **efectos secundarios mínimos**, lo cual se ha mantenido hasta nuestros días.

Estudios de Bioequivalencia

Son la principal herramienta considerada para demostrar que un medicamento genérico cumple con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento de referencia, considerando importante la intercambiabilidad de un medicamento por otro.

En temas de **Bioequivalencia** México cumple con los estándares internacionales, garantizando así el acceso a medicamentos genéricos con la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento innovador.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Resumen del Estudio:



Se realizó una comparación de la Biodisponibilidad de **Moments®** 50 mg (**Clomifeno**) de **Investigación Farmacéutica (IFA Celtics®)** con Omifin® (**Clomifeno**) 50 mg de **Sanofi-Aventis** para establecer su **Bioequivalencia**.

Se realizó mediante un estudio experimental abierto **2 periodos, 2 tratamientos, 2 secuencias, cruzado, aleatorizado a dosis única**, en voluntarios sanos a dosis única de 50 mg (una tableta) por vía oral, en ayuno de al menos 10 horas.

El **Clomifeno** se determinó en plasma por cromatografía de líquidos acoplado a espectrometría de masas-masas. Los parámetros farmacocinéticos promedio de **Clomifeno** después de la administración de los dos medicamentos \pm desviación estándar son:

Parámetro farmacocinético	Medicamento de Prueba (P) (Moments®)	Medicamento de Referencia (R) (Omifin®)	Relación P/R
$C_{m\acute{a}x}$ (ng/mL)	16.843 \pm 3.488	15.144 \pm 2.718	1.130 \pm 0.237
$ABC_{0 \rightarrow t}$ (ng \times h/mL)	386.033 \pm 71.209	378.083 \pm 87.748	1.052 \pm 0.218
$T_{m\acute{a}x}$ (h)	6.156 \pm 1.409	5.271 \pm 1.710	1.297 \pm 0.575

Los intervalos de confianza obtenidos fueron los siguientes:

Parámetro farmacocinético	Intervalo clásico	Schuirmann		Potencia
		p<0.8	p>1.25	
$\ln C_{m\acute{a}x}$ (ng/mL)	100.922 – 122.262	0.0001	0.0249	0.981566
$\ln ABC_{0 \rightarrow t}$ (ng \times h/mL)	94.553 – 112.224	0.0002	0.0011	0.992241
Resultado	Bioequivalente			

En la **Figura 1** se presenta la gráfica de la concentración promedio de **Clomifeno** contra el tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.

En la **Figura 2** se presenta la gráfica logarítmica de la concentración promedio de **Clomifeno** contra el tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

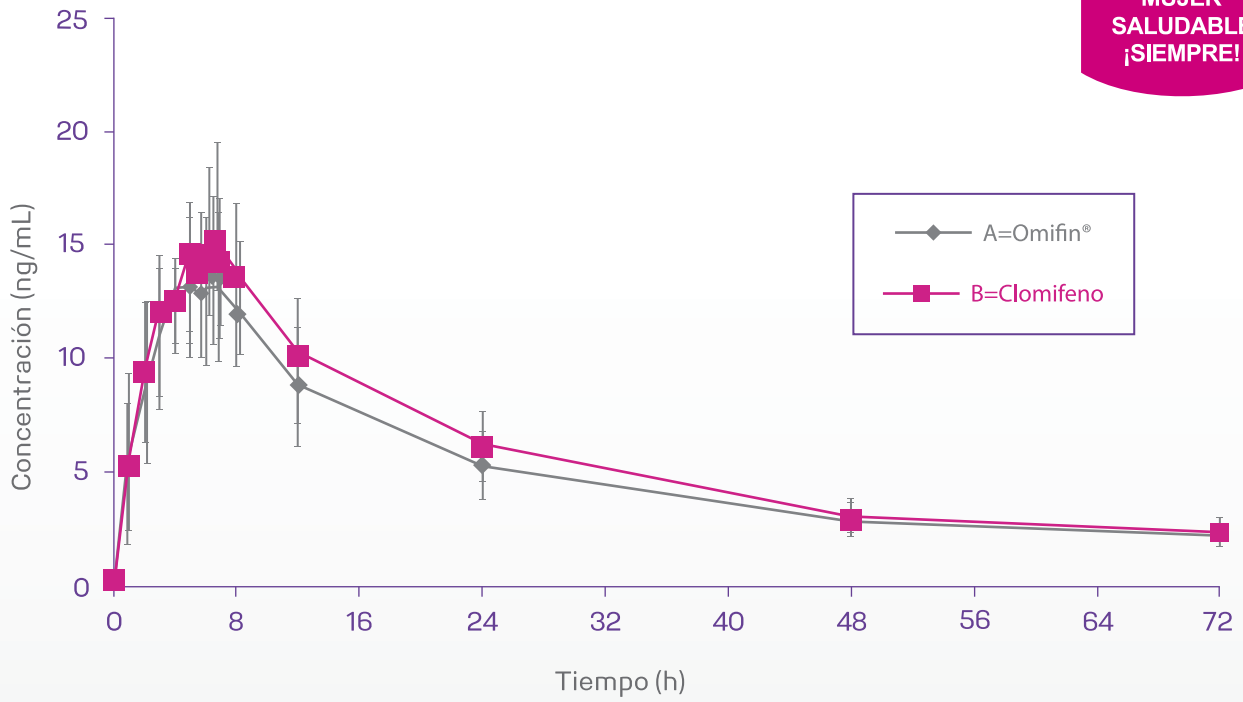


Figura 1: Gráfica de la concentración promedio de Clomifeno vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.

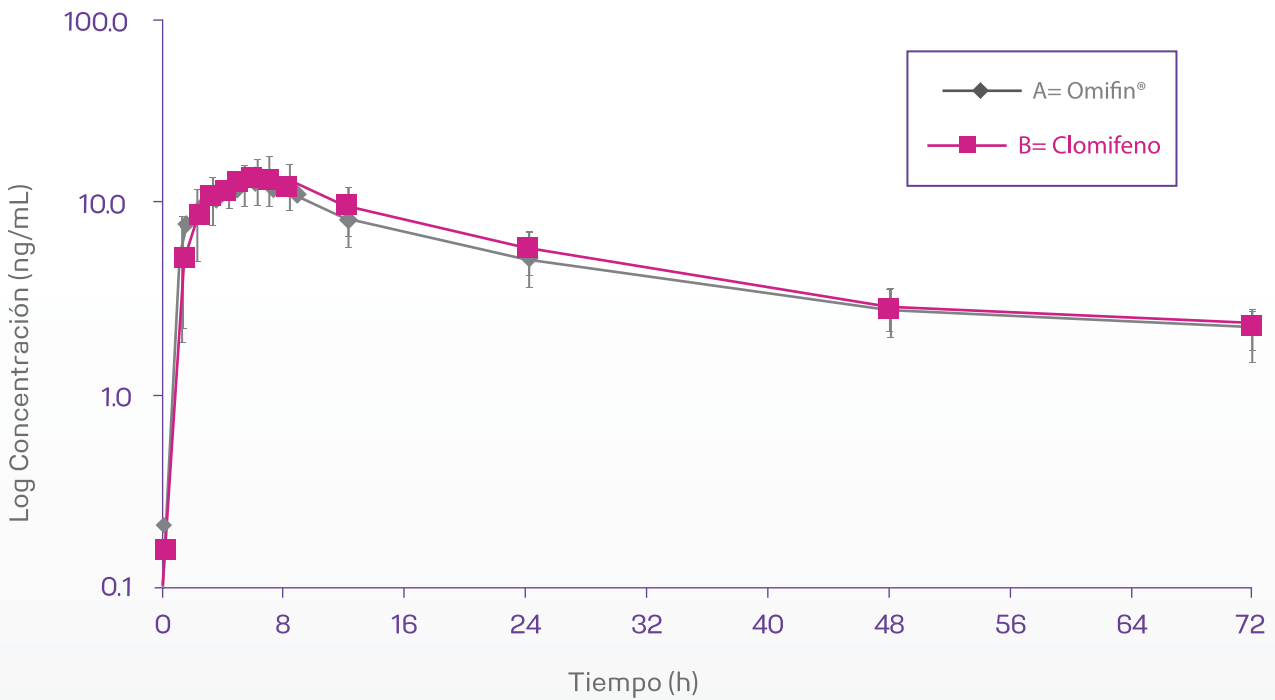


Figura 2: Gráfica del logaritmo de la concentración plasmática promedio de Clomifeno vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Conclusión

El tamaño de la muestra empleado para este estudio permitió la determinación confiable de los parámetros farmacocinéticos $C_{máx}$, $ABC_{0 \rightarrow t}$ y su variación. El tamaño de la muestra cumplió con los requerimientos respecto al error de tipo I (α), error tipo II (β) y una diferencia mínima a detectar con relación a la **Biodisponibilidad** promedio entre el medicamento de prueba y el medicamento de referencia. La potencia estadística para $C_{máx}$, $ABC_{0 \rightarrow t}$ fue superior a 0.8 con un valor α igual o menor a 0.05.

En los resultados que se presentan en la tabla anterior se pueden observar que los intervalos obtenidos para los parámetros farmacocinéticos $C_{máx}$, $ABC_{0 \rightarrow t}$ se encuentran dentro de los límites de confianza establecidos: 80 - 125% con la transformación logarítmica.

Dado que los parámetros farmacocinéticos: Concentración plasmática máxima y área bajo la curva de cero a 72 horas, están directamente relacionados con la cantidad y la velocidad de absorción, se puede concluir que el medicamento de prueba conteniendo **Clomifeno, Moments® tabletas de 50 mg**, cumple con los criterios establecidos y es Bioequivalente con el medicamento de referencia Omifin® (**Clomifeno**) tabletas de 50 mg, y por lo tanto intercambiable por ser seguro y eficaz.



Moments®

Clomifeno | Tableta | 50 mg





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Referencias

1. Infertility workup for the women's health specialist. ACOG Committee Opinion No. 781. American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2019;133: e377-84
2. Seli E, Arici A. Ovulation induction with clomiphene citrate - UpToDate [Internet]. [citado el 29 de agosto de 2019]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/ovulation-induction-with-clomiphene-citrate?search=clomiphene-pharmacology&topicRef=7407&source=see_link
3. Rodríguez Z. Desarrollo de los estudios de bioequivalencia [Internet]. 2016 [citado el 29 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no6/expertos.html>
4. Estudio de Bioequivalencia en Moments® 50 mg (Clomifeno) tabletas de Investigación Farmacéutica S.A. de C.V.



ESTE MATERIAL CIENTÍFICO ES TRAÍDO A UD. CORTESÍA DE:

Moments®

Clomifeno | Tableta | 50 mg

Donde hay
SUEÑOS nacen
POSIBILIDADES



Reg. No. 076M2016 SSA IV

