



La Salud Mental
es Vital[®]

Movuren[®]

Levetiracetam

Estudio de Bioequivalencia



Epilepsia

 **ifa**
CELTICS[®]
un equipo por la vida

Salud Mental

Movuren®

Levetiracetam

Se realizó una comparación de la Biodisponibilidad de **Movuren®** 1g (Levetiracetam) tabletas de Investigación Farmacéutica (IFA Celtics) con el Levetiracetam INNOVADOR para establecer su bioequivalencia.

Se realizó mediante un estudio experimental, prospectivo, de dos secuencias, dos periodos, dos tratamientos, aleatorizado, cruzado, doble ciego. En 16 voluntarios sanos a dosis única de 1g (una tableta) por vía oral, en ayuno de al menos 10 horas. El análisis se determinó en plasma por Cromatografía de líquidos acoplado a espectrometría de masas-masas.

A partir de los datos de concentración plasmática vs tiempo, se calcularon los siguientes parámetros farmacocinéticos promedio:

Parámetro Farmacocinético	Medicamento de Prueba (P) (Movuren®)	Medicamento de Referencia (R) (Innovador)	Relación P/R
C _{máx} (µg/mL)	32.413	33.159	0.978
ABC _{0-t} (µg x h/mL)	216.303	213.947	1.011
ABC _{0-∞} (µg x h/mL)	233.468	234.361	0.996
t _{1/2} (h)	6.630	6.688	0.991
T _{máx} (h)	0.856	0.757	1.131

Los intervalos de confianza obtenidos fueron los siguientes:

Parámetro Farmacocinético	Intervalo clásico	Schuirmann		Potencia
		p<0.8	p>1.25	
Ln C _{máx} (µg/mL)	83.516 – 112.281	0.020	0.005	0.808
Ln ABC _{0-t} (µg x h/mL)	98.198 – 103.812	0.000	0.000	1.000
Ln ABC _{0-∞} (µg x h/mL)	97.468 – 102.197	0.000	0.000	1.000
Resultado		Bioequivalente		

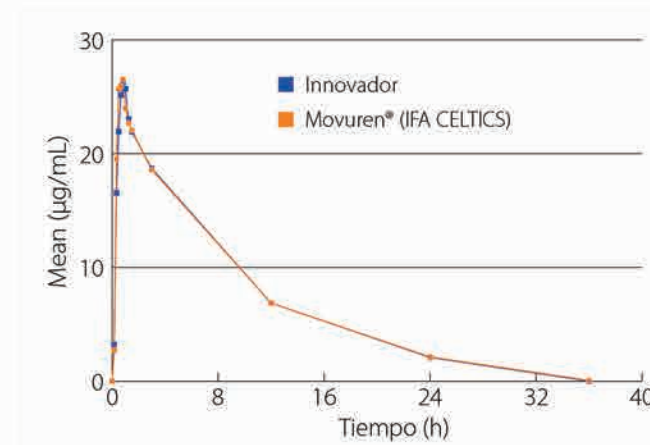


Figura 1:
Gráfica de la concentración promedio de Levetiracetam vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos

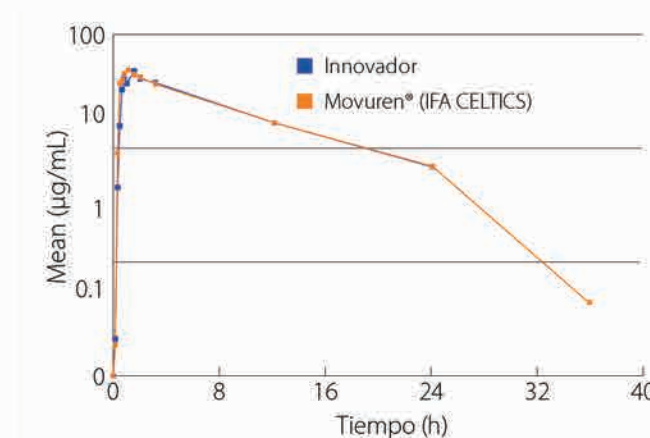


Figura 2:
Gráfica de logaritmo de la concentración plasmática promedio de Levetiracetam vs. tiempo, después de la administración de los dos medicamentos

Conclusión.

El tamaño de la muestra empleado para este estudio permitió la determinación confiable de los parámetros farmacocinéticos C_{máx}, ABC_{0-t}, ABC_{0-∞} 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-t}, ABC_{0-∞} fue superior a 0.8 con un valor α igual o menor a 0.05.

En los resultados que se presentan en las tablas anteriores se pueden observar que los intervalos obtenidos para los parámetros farmacocinéticos C_{máx}, ABC_{0-t}, ABC_{0-∞} se encuentran dentro de los límites de confianza establecidos: 80 – 125% con la transformación logarítmica.

Dado que los parámetros farmacocinéticos: Concentración plasmática máxima, área bajo la curva de cero a 96 horas y área bajo la curva de cero a infinito, están directamente relacionados con la cantidad y la velocidad de absorción.


Se puede concluir que el medicamento de prueba conteniendo Levetiracetam, Movuren® tabletas de 1g, cumple con los criterios establecidos y es **Bioequivalente** con el medicamento de referencia Innovador, tabletas de 1 g, y por lo tanto **intercambiable por ser seguro y eficaz**.

Movuren®

Levetiracetam

El CONTROL
es su elección.

 **INDICACIÓN Y ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN: 1,2**

EPILEPSIA	DOSIS DIVIDIDA	DOSIS INICIAL	DOSIS PROMEDIO Alcanzar la respuesta clínica	DOSIS MÁXIMA
ADULTOS Adolescentes mayores de 12 años de edad	2 tomas al día 	500 mg Incremento semanal de 500 - 1000 mg	1500 mg Después de 2 semanas puede seguir ajustándose la dosis, con incrementos de 500 mg.	1500 - 3000 mg
NIÑOS a partir de los 4 años de edad *		150 - 250 mg	250 - 450 mg Incrementos de 10 a 30 mg/kg, 2 tomas al día cada 2 semanas.	450 - 1500 mg

* Niños a partir de 50 Kg de peso es la misma dosis que la de adultos.
La tolerabilidad mejora a través de la titulación de la dosis.

 **PRESENTACIONES:**

500 mg caja con 30 y 60 tabletas
1000 mg caja con 30 tabletas



Reg. No. 267M2015 SSA IV

 **Tabletas Ranuradas**



La Salud Mental... *es Vital*

Referencias:

1. Stahl, S. The Prescriber's Guide. Stahl's Essential Pharmacology, Fourth Edition. Cambridge University 2011; Levetiracetam, 299-302.
2. Mercadé Cerda, J.M. et al. Consenso: Pronóstico de la epilepsia. Inicio del tratamiento crónico farmacológico. Sociedad Española de Neurología. Elsevier Neurología 2015; 30(6): 367-374.

Clave de Almacén: MV18C533

No. de Aviso: 183300202C0013

 Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605
 www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELTICS
un equipo por la vida

Salud Mental