

Renapril (enalapril maleate) – първият български еналаприл произведен съгласно световните стандарти

Доц. Н. Александров

Клиника по токсикология и алергология ВМА

Б. Пангова, Д-р С. Янева

Институт по физиология - БАН

Д-р М. Касанова,

Д-р Б. Пенеv, Д-р Д. Иванова

Отдел клиничен "R&D" -

Балканфарма Холдинг АД

От 01.11.2001 се очаква да бъде пуснат на пазара първият български Еналаприл малеат в двойно алуминиево фолио производство на Балканфарма Холдинг АД. Препаратът, като технология е съобразен със световните стандарти и изисквания за производство в двойно алуминиево фолио, което предпазва нестабилната субстанция от разпадане. Субстанцията е производство на испанската фирма Хемо Иберика. Изследването на биоеквивалентност е проведено в Клиника по токсикология и алергология - ВМА, София.

Тема на проучването

Оценка на биоеквивалентността на две перорални лекарствени форми, съдържащи Enalapril maleate (Renapril - 10mg - Балканфарма Дупница АД - тест препарат и Renitec - 10mg - MSD - USA - референтен препарат): едноцентрово, рандомизирано, единично спрямо клинично проучване с посменно (cross over) прилагане на еднократни дози при здрави доброволци.

ИЗСЛЕДОВАТЕЛИ

Главен изследовател: Доц. Никола Александров гмн - Зав. Клиника по токсикология и алергология - ВМА, София

Изследователи: Д-р Васил Арнаудов - главен асистент в Клиника по токсикология и алергология - ВМА, София

Това е едноцентрово, рандомизирано, единично спрямо клинично проучване с посменно (cross over) прилагане на еднократни дози при здрави доброволци. Скринирани са 27 доброволци, завършили изследването - 24. Renapril-10 mg. - табл. - Балканфарма Дупница АД е съпоставен с референтен Renitec - 10 mg. - табл. - MSD-USA

Използван е ензимен инхибиторен метод за количествено определяне на концентрациите на еналаприл малеат в кръвна плазма, с прилагане на екзогенен АСЕ с последващо HPLC определяне на продукта на реакцията, чувствителност, прецизност и специфичност в съответствие с GLP.

Определиха се 90% доверителни интервали на съотношенията на логаритмично трансформирани-

те стойности на фармакокинетичните показатели на тест и референтен препарати. Стойностите бяха сравнени с установените критерии за биоеквивалентност. Определиха се разликите между тест и референтния препарат за целевите и допълнителните показатели.

Оценка на биоеквивалентността

От резултатите по сравняване на AUC, C_{max} и T_{max} получени при условия идентични за препарата RENAPRIL и препарата RENITEC може да се заключи, че въз основа на изследваните фармакокинетични параметри и по отношение на силата на биологичното действие двата препарата са биоеквивалентни след перорално приемане.

