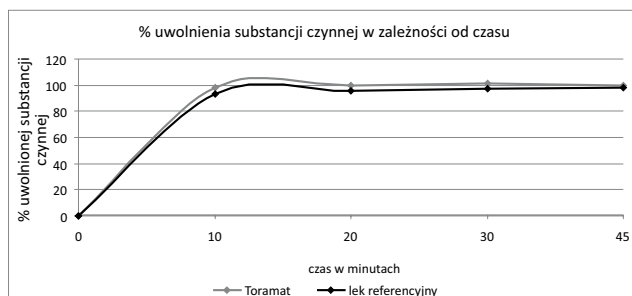


Raport z badania biorównoważności produktu Toramat Glenmark Pharmaceuticals vs produkt referencyjny

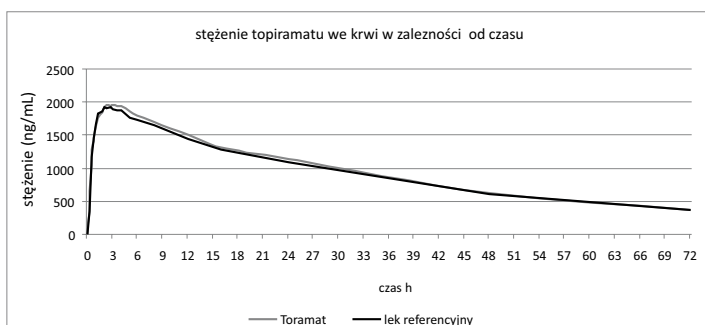
W procesie rozwoju nowych produktów generycznych szczególnie ważne jest zbadanie ich dostępności biologicznej. Próby prowadzone są, aby określić czy istnieje różnica w uwalnianiu substancji czynnej, absorpcji i bezpieczeństwie leku testowanego i referencyjnego.

W lutym 2009 roku na polski rynek wchodzi nowy produkt **Toram**, zawierający substancję czynną - topiramat. Topiramat jest używaną w leczeniu padaczki i profilaktyce migreny pochodną monosacharydu, zawierającą podstawnik sulfaminianowy. Zidentyfikowano trzy właściwości farmakologiczne topiramatu, które mogą przyczynić się do jego działania przeciwdrgawkowego: blokowanie potencjałozależnych kanałów sodowych, zwiększanie aktywności GABA w odniesieniu do niektórych rodzajów receptorów GABA-ergicznych i antagonizowanie receptora glutaminowego.

W sierpniu 2006 roku rozpoczęto randomizowane badania kliniczne z podwójną ślepą próbą, dotyczące porównania biodostępności Toramatu produkowanego przez Glenmark Pharmaceuticals Limited i produktu referencyjnego Topamax Janssen-Cilag Limited. Doświadczenia dotyczyły dawki 100 mg topiramatu, jako rekomendowanej pojedynczej dawki dla pacjentów z napadami częściowymi lub pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi. Badanie było prowadzone w dwóch próbach rozdzielonych miesięczną przerwą na 26. zdrowych mężczyznach w wieku 18-37 lat i wskaźniku BMI 18,5-24,9. Wyniki uwzględniające szybkość uwalniania substancji czynnej z tabletki oraz rozkład stężenia we krwi w zależności od czasu przedstawiają wykresy poniżej.



Źródło: badania własne firmy Glenmark Pharmaceuticals Limited



Parametr	Toram	Lek referencyjny	Równoważność
AUC ₍₀₋₇₂₎ (ng.h/mL)	68 513,88	66 869,82	102,46 %
C _{max} (ng/mL)	2098,71	2098,71	105,04%
T _{max} (h)	2,23	2,06	108,57%

Źródło: Glenmark Research Centre "Comparative bioavailability study of topiramate 100 mg tablets under conditions"