



Laboratorio de Farmacocinética y Biodisponibilidad
Programa de Farmacología Molecular y Clínica
Instituto de Ciencias Biomédicas
Facultad de Medicina. Universidad de Chile.

Independencia 1027, Independencia, PO Box 70111 Santiago 7 - Chile
Fono 9786414; Fax 7323878, e mail: isaavedr@med.uchile.cl

Santiago, 17 de enero de 2006.

INFORME

ETACONIL®

ETACONIL®, comprimidos de 250 mg de Flutamida, es un producto distribuido por TECNOFARMA S.A., Las Violetas 2169, Providencia, teléfono 366 06 30, Santiago – Chile, tecnofar@tecnofarma. cl, registrado y aprobado por el ISP bajo el N° de Registro F-10309/01.

Flutamida es un antiandrógeno no esteroidal utilizado principalmente como agente antineoplásico.

Se comporta como un pro fármaco siendo su metabolito activo la 2-hidroxi flutamida que es un potente antagonista competitivo de la dihidrotestosterona en el receptor de andrógenos. Al bloquear la retroalimentación negativa de la testosterona sobre la producción de Hormona Luteinizante (LH) induce un gran aumento de las concentraciones plasmáticas de LH y testosterona. El efecto hipofisario de la flutamida se traduce en el aumento de la secreción de LH. Por lo tanto, si bien el fármaco es un antiandrógeno eficaz in vitro, el aumento de la testosterona plasmática limita sus efectos in vivo. Por esta razón se recomienda usarlo para inhibir los andrógenos suprarrenales en pacientes castrados o en aquellos que reciben análogos de Hormona Liberadora de Hormona Luteinizante (LHRH) en forma crónica.

Flutamida es usada para tratar el cáncer metastático de la próstata en conjunto con otros medicamentos llamados análogos de la LHRH, tales como la goserilina y la leuprolida.

El producto original fue desarrollado, patentado y formulado por SCHERING-PLOUGH quien lo distribuye en Europa bajo el nombre de DROGENIL®, producto aprobado para su uso en Inglaterra en 1995; y EULEXIN® en USA, medicamento aprobado por la FDA en 2001.

En Chile, TECNOFARMA importa el ETACONIL®, desde ASOFARMA DE MEXICO S.A., Cuernavaca. La industria tiene certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, GMP, otorgada por la Autoridad Sanitaria Mexicana,

El fármaco está bien estudiado desde el punto de vista farmacodinámico y farmacocinético, existiendo numerosas publicaciones clínicas de su uso en cáncer prostático, en forma de comprimidos de 250 mg.

La Dirección Técnica de TECNOFARMA ha solicitado a este Centro un informe técnico que certifique si el estudio de Biodisponibilidad para la Bioequivalencia (BD/BE) de ETACONIL® se ha realizado de acuerdo a las normas internacionales establecidas para este tipo de investigación; para este efecto ha acompañado el informe presentado ante la Autoridad Sanitaria de México..

La seguridad y eficacia de un medicamento similar no endovenoso se certifica con estudios comparativos de BD/BE, farmacodinámicos o clínicos con respecto a un estándar fijado por la Autoridad Sanitaria, que generalmente es el medicamento innovador del mercado o medicamento original.

Si el producto presenta un resultado dentro de un rango de similitud de 80 a 125 % con el original, ambos productos son declarados bioequivalentes e intercambiables y, en países de alto control sanitario pasan a denominarse ***“genéricos intercambiables”***.

Para los estudios de BD/BE existen normas generadas en las Agencias de Aprobación de Medicamentos; la normativa mexicana es de alta exigencia y muy similar a la norma de la FDA de USA. De

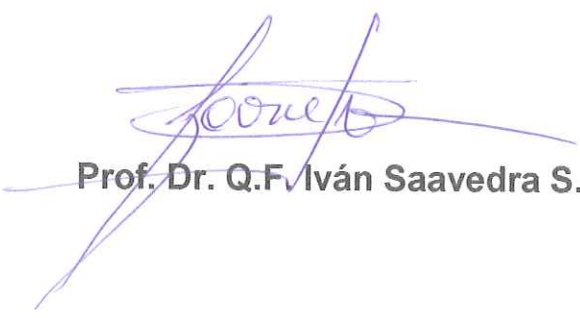
tal manera que este laboratorio universitario emplea esta norma como referencia en sus estudios.

TECNOFARMA nos ha entregado fotocopia del Reporte Final del ***“Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Flutamida tabletas de 250 mg en voluntarios sanos”***, Proyecto: FLTASF-0304, realizado por Biophade S.C., como parte del proyecto “Estudio clínico para determinar en voluntarios sanos la Bioequivalencia de dos productos con Flutamida en tabletas de 250 mg.: TAFENIL® de Asofarma v/s EULEXIN® de Schering Plough”, investigación realizada en la Clínica de Enfermedades Crónicas y Procedimientos Especiales S.C. (CECYPE) tomando como base la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, a petición de ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

Los resultados del estudio mencionado concluyen que los productos evaluados que contienen Flutamida cumplen con los criterios establecidos en la Norma Mexicana y son considerados Bioequivalentes.

En suma, se certifica lo siguiente:

1. El estudio de BD/BE se ha realizado de acuerdo a las normas internacionales de investigación científica en esta área bajo las normas de prácticas de buena calidad de laboratorio (GLP) y clínicas (GCP).
2. TAFENIL®, Flutamida en tabletas de 250 mg de Asofarma es bioequivalente con EULEXIN®, Flutamida en tabletas de 250 mg de Schering Plough”.
3. TAFENIL®, es por lo tanto un medicamento **“genérico intercambiable con el medicamento innovador del mercado farmacéutico internacional”**.



Prof. Dr. Q.F. Iván Saavedra S.