mirtavitae®
mirtazapina
Múltiple acción en el control del trastorno depresivo mayor[1]
GalenicumVitae
BIOEQUIVALENTE INTERCAMBIABLE
(1) Ramírez-Bermúdez J, Aldrete-Velasco J, Enríquez-Ramos MS, et al. Mirtazapina en trastorno depresivo mayor: revisión crítica de la evidencia científica. Med Int Mex. 2021;37(1):E297.

RESUMEN DE ESTUDIO
BIOEQUIVALENCIA

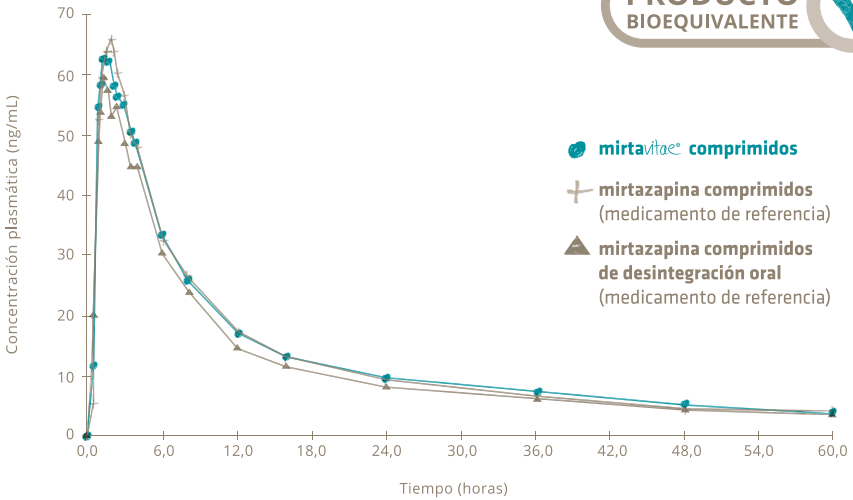
mirtavitae® vs. medicamento de referencia de mirtazapina

Estudio aleatorizado, cruzado de 3 vías, comparativo de biodisponibilidad de comprimidos de mirtavitae 30 mg vs. mirtazapina comprimidos de 30 mg y mirtazapina comprimidos de desintegración oral del medicamento de referencia administrados como 1 comprimido de 30 mg o como un comprimido desintegrable de 30 mg por vía oral en sujetos sanos en condiciones de ayuno.

Investigador Calificado: Richard Larouche M.D.
Centro de Estudio Clínico: Anapharm Inc. Montreal (Québec). Canadá.

Concentración media vs. Tiempo (N = 15)

PRODUCTO BIOEQUIVALENTE



Todos los estudios de Bioequivalencia se realizaron siguiendo las Directrices de la Unión Europea, de acuerdo con la legislación vigente (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr).

Uso exclusivo del profesional sanitario.

B Bioequivalente

believe in life GalenicumVitae

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

mirtavitae® vs. medicamento de referencia de mirtazapina

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio fue comparar la velocidad y el grado de absorción de mirtavitae versus mirtazapina comprimidos y mirtazapina comprimidos de desintegración oral del medicamento de referencia, administrada en forma de un comprimido de 30 mg o en forma de 1 comprimido desintegrable en condiciones de ayuno.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de un solo centro, aleatorizado, de dosis única, abierto y cruzado de 3 vías, realizado en condiciones de ayuno.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Sujetos adultos sanos no fumadores con edades comprendidas entre ≥18 y ≤55 años; índices de masa corporal por debajo de 30,0 Kg/m². Todos los sujetos debían cumplir con los criterios de inclusión y exclusión descritos en el protocolo.

RESULTADOS

Parámetros	mirtavitae vs. mirtazapina comprimidos (medicamento de referencia)	mirtavitae vs. mirtazapina comprimidos de desintegración oral (medicamento de referencia)
$C_{máx}$	95,56 (83,60 - 109,22)	110,08 (96,31 - 125,83)
AUC_{0-t}	101,59 (95,18 - 108,44)	110,86 (103,86 - 118,33)
$AUC_{0-\infty}$	101,54 (95,53 - 107,93)	111,31 (104,73 - 118,32)

CONCLUSIONES

N° R.S.: F-26908

N° R.S.: F-26958

Seguridad: Todas las formulaciones fueron bien toleradas, sin efectos secundarios importantes y no se observaron diferencias relevantes en los perfiles de seguridad entre las presentaciones, con respecto al número y tipo de eventos adversos.

Farmacocinética: En base a los resultados, se puede concluir que mirtavitae comprimidos de 30 mg demostró una tasa y un grado de absorción comparable y que cumple los criterios de aceptación de bioequivalencia en comparación con mirtazapina comprimidos y mirtazapina comprimidos de desintegración oral del medicamento de referencia.

GalenicumVitae

Fabricado según las buenas prácticas de fabricación (GMP) europeas GMP

UE Calidad de fabricación siguiendo las directrices de la Unión Europea

Tabla comparativa de moléculas

para el tratamiento de la depresión[2]

Esta tabla ofrece una visión general basada en las propiedades farmacológicas y estudios clínicos de los antidepresivos más utilizados en Chile.

Medicamento	Eficacia en depresión	Mejora del insomnio	Versatilidad en trastornos	Rápido inicio de acción
Mirtazapina	**Alta**	**Alta**	**Alta**	**Moderado**
Escitalopram	Alta	Baja	Alta	Moderado
Venlafaxina	Alta	Moderado	Alta	Alto
Fluoxetina	Alta	Baja	Moderado	Bajo
Sertralina	Alta	Baja	Alta	Moderado

Medicamento	Síndrome de discontinuación	Baja del libido	Interacciones medicamentosas	Aumento de peso
Mirtazapina	**Moderado**	**Bajo**	**Bajo**	**Alto**
Escitalopram	Alto	Moderado	Bajo	Bajo
Venlafaxina	Alto	Alto	Moderado	Bajo
Fluoxetina	Alto	Alto	Alto	Bajo
Sertralina	Alto	Moderado	Bajo	Bajo

Mirtazapina / Mirtavitae®

Mejora significativa del insomnio

Mirtazapina destaca por su **capacidad superior para mejorar el insomnio**, lo que la hace especialmente útil en pacientes con depresión que también sufren de trastornos del sueño. Este efecto sedante es uno de los más potentes entre los antidepresivos.

Eficacia en pacientes con pérdida de peso o anorexia

Mirtazapina es **eficaz en aumentar el apetito y el peso, lo que puede ser beneficioso para pacientes con depresión que presentan pérdida de peso o anorexia.** Esto contrasta con otros antidepresivos que pueden tener efectos neutros o incluso negativos en el apetito y el peso corporal.

Perfil de seguridad en pacientes mayores

Debido a su perfil sedante y a la mejora del sueño, mirtazapina **es a menudo bien tolerada por pacientes mayores**, quienes pueden tener un mayor riesgo de insomnio o de efectos secundarios sexuales con otros antidepresivos. Además, su bajo riesgo de interacciones medicamentosas es un beneficio adicional.

Riesgo bajo de síndrome de discontinuación

Aunque todos los antidepresivos pueden causar síndrome de discontinuación, **mirtazapina tiene un riesgo relativamente bajo de este problema en comparación con moléculas** como la venlafaxina.

GalenicumVitae

[2] American Psychiatric Association (APA). (2019). Practice Guideline for the Treatment of Patients with Major Depressive Disorder.
Stahl, S. M. (2013). Stahl's Essential Psychopharmacology: Neuroscientific Basis and Practical Applications. Cambridge University Press.
National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2018). Depression in adults: recognition and management.
Baldwin, D. S., & Polkinghorn, C. (2005). "Evidence-based pharmacotherapy of generalized anxiety disorder." The International Journal of Neuropsychopharmacology.
Hirschfeld, R. M. A. (2012). "The Impact of Antidepressants on Sexual Functioning in Depressed Patients." Journal of Clinical Psychiatry.
Goodwin, G. M., & et al. (2009). "Consensus guidelines on the treatment of depression with antidepressants." International Journal of Clinical Practice.

mirtavitae®
mirtazapina

Múltiple acción en el control del trastorno depresivo mayor[1]

mirtavitae® 15mg

mirtavitae® 30mg

N° R.S.: F-26908 N° R.S.: F-26958

CAJA x 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1 VEZ AL DÍA CÓMODA POSOLOGÍA

- Eficacia Antidepresiva superior a IRSS e IRSN[1]
- Mejora la continuidad y la calidad del sueño[1]
- Bajo potencial de interaciones medicamentosas[1]
- Menores índices de disfunción sexual[1]

Disponible en:

GalenicumVitae

BIOEQUIVALENTE INTERCAMBIABLE

(1) Ramírez-Bermúdez J, Aldrete-Velasco J, Enríquez-Ramos MS, et al. Mirtazapina en trastorno depresivo mayor: revisión crítica de la evidencia científica. Med Int Mex. 2021;37(1):62-77.

Si requiere revisar estudios clínicos o tiene otro tipo de solicitud, contáctenos

contacto.chile@galenicum.com

www.galenicumchile.com

+56 9 4460 8733

believe in life
GalenicumVitae