

# FARMAKODINAMIKA E KRAHASUAR E DY FORMULIMEVE ORALE ME ÇLIRIM TË MENJËHERSHËM TË PROPRANOLOLIT NË VULLNETARË TË SHËNDETSHËM

LEONARD DEDA, GËZIM BOÇARI, EDI GRABOCKA, FLORA MANDRO\*

## Summary

### COMPARATIVE PHARMACODYNAMICS OF TWO IMMEDIATE-RELEASE ORAL FORMULATIONS OF PROPRANOLOL IN HEALTHY VOLUNTEERS

**Aims:** Assessment of the therapeutic equivalence of two immediate-release propranolol tablets (Propranolol 40 mg, Profarma, and PropranolEM 40 mg, Euromedica) using their pharmacodynamic parameters.

**Methods:** Pharmacodynamic parameters (heart rate and arterial pressure) were measured every 30 minutes up to 3 hours post administration of both formulations, in a double blind, single dose, crossover study, in 20 healthy individuals.

**Results:** Propranolol administration maximally reduced the heart rate at rest by 15.2 bpm at 2.5h, and, after moderate effort, by 20 bpm at 1.5h. Maximal arterial pressure reduction was 10.2 mmHg for the systolic (at 2.5h) and 7.9 mmHg for the diastolic (at 2h).

PropranolEM tablets caused a maximal reduction in heart rate at rest by 13.5 bpm at 1.5h, and, after moderate effort, by 14.6 bpm at 2.5h. After PropranolEM administration maximal arterial pressure reduction was observed at 2h (6.6 mmHg for the systolic and 5.0 mmHg for the diastolic).

**Conclusions:** Both formulations caused a statistically significant reduction of the heart rate and blood pressure as compared to the respective baseline (predose) values. No significant changes ( $p < 0.05$ ) were observed between two formulations in relation to the pharmacodynamic parameters under study. Authors conclude that the similarity of time-effect profiles of both formulations supports their therapeutic equivalence.

Antagonistët e receptorëve beta-adrenergjikë kanë gjetur përdorim shumë të gjërë në trajtimin e sëmundjeve kardiovaskulare të tilla si hipertensioni arterial, sëmundja ishemike e zemrës dhe aritmitë (1,2,3). Propranololi konsiderohet prototipi i antagonistëve jo selektivë të receptorëve beta-adrenergjikë. Ndonëse vërehet një preferencë drejt përdorimit të barnave që veprojnë në mënyrë përzgjedhëse në zemër (p.sh atenolol) propranololi

vazhdon të përdoret intensivisht prej shumë vitesh. Gjatë trajtimit kronik mund të ndodhë që pacienti të përdorë ekuivalentë farmaceutikë të ndryshëm të propranololit, gjë që shtron nevojën e vlerësimit të shkëmbyeshmërisë terapeutike të tyre. Studimet farmakokinetike, ndonëse përdoren intensivisht, mund të mos jenë mjeti më i përshtatshëm për vlerësimin e shkëmbyeshmërisë terapeutike në rastin e antagonistëve të receptorëve beta-

\* Dërguar në Redaksi në 10 Shtator 2003, miratuar për botim në 20 Shtator 2003.

Nga Departamenti i Lëndëve Biomjekësore dhe Eksperimentale i Fakultetit të Mjekësisë.

Adresa për letërkëmbim: Deda L.: Departamenti i Lëndëve Biomjekësore dhe Eksperimentale i Fakultetit të Mjekësisë