

Commissione Farmaco LICE

DEPAMAG – Nota di aggiornamento 10.12.2019

DEPAMAG® è il sale di magnesio dell'acido valproico (acido 2-propilpentanoico). Depamag si dissocia nel tratto gastroenterico e viene assorbito in circolo come ioni magnesio ed acido valproico. Il principio attivo del valproato di magnesio-Depamag (come del valproato di sodio-Depakin) è l'acido valproico, responsabile dell'attività antiepilettica del farmaco.

Studi farmacocinetici di bioequivalenza tra valproato di magnesio e valproato di sodio mostrano simili profili di biodisponibilità (Balbi et al, 1991; Bhatia et al, 2009). Ugualmente bioequivalenti sono risultate le diverse formulazioni di valproato di magnesio, in compresse, soluzione e sospensione, in volontari sani (Marcelín-Jiménez et al, 2009). La salificazione con magnesio o sodio non modifica sostanzialmente le proprietà farmacodinamiche dell'acido valproico in modelli sperimentali (Pallini et al, 1989; Gobbi e Janiri, 2006) e nell'uomo (Onofrj et al, 1988; Perini et al, 1996). La tollerabilità del valproato di magnesio in una ampia popolazione di persone con epilessia è risultata buona (Canger et al, 1989). Nello stesso lavoro è riportato che i livelli di magnesio nel plasma e nel liquor non aumentano a seguito dell'assunzione di valproato di magnesio, a supportare il ruolo terapeutico trascurabile dello ione magnesio (così come riportato in letteratura per lo ione sodio nella salificazione valproato di sodio).

Nella scheda tecnica di Depamag (Paragrafo 5.2-Distribuzione) è riportato che nell'uomo la bioequivalenza con il valproato di sodio, valutata con la forma farmaceutica compresse da 500 mg, è sovrapponibile.

Conclusioni: il valproato di magnesio-Depamag® è equivalente al valproato di sodio-Depakin® nell'impiego come farmaco antiepilettico.

Referenze

Balbi A, Sottofattori E, Mazzei M, Sannita WG. Study of bioequivalence of magnesium and sodium valproates. J Pharm Biomed Anal 1991; 9: 317-321.

Bhatia MS, Srivastava S, Rajender G, Kumar P. Magnesium Valproate. Delhi Psychiat J 2009; 12: 126-132.

Marcelín-Jiménez G, Angeles-Moreno AP, Contreras-Zavala L, Morales-Martínez M, Rivera-Espinosa L. A single-dose, three-period, six-sequence crossover study comparing the bioavailability of solution, suspension, and enteric-coated tablets of magnesium valproate in healthy Mexican volunteers under fasting conditions. Clin Ther 2009; 31: 2002-2011.

Pallini R, Palestini M, Lauretti L, Rossi GF. Effect of magnesium valproate on amygdala-kindled seizures in the rat: comparison with sodium valproate. Neurol Res 1989; 11: 17-23.

Gobbi G, Janiri L. Sodium- and magnesium-valproate in vivo modulate glutamatergic and GABAergic synapses in the medial prefrontal cortex. Psychopharmacology 2006; 185: 255-262.

Onofrj M, Colangelo U, Malatesta G, Di Giovanni M. Comparative study of preparations of sodium and magnesium valproate (VPA) in treatment of patients with epileptic seizures. Riv Neurol 1988; 58: 223-230.

Perini M, Rossetti M, Lischetti MG, Sala M. Improved gastric tolerability of valproate with salification based on magnesium instead of sodium. Gazz Med Ital Arch Sci Med 1996; 155 : 187-90.

Canger R, et. al. Clinical efficacy and tolerability of magnesium valproate as monotherapy in patients with generalized and partial epilepsy. Clin Drug Invest 2000; 20 : 215-221.