

ANÁLISIS DE ESTABILIDAD DE LA ASPARAGINASA PEGILADA

Viña MM¹, Gutiérrez F², Ramos R³, González J², García S², González H¹, Merino J¹, Nazco GJ²,
¹Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (S/C de Tenerife), ²Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (La Laguna), ³FIISC,

OBJETIVOS

El uso de la L-asparaginasa (L-ASPasa) ha permitido cambiar la historia clínica de la leucemia linfoblástica aguda (LLA). El preparado liofilizado de la L-ASPasa pegilada (PEG-ASPasa) de origen bacteriano (*E. Coli*) una vez reconstituido tiene una estabilidad de 24 horas.

El objetivo del presente trabajo ha consistido en analizar la estabilidad de la presentación liofilizada de PEG-ASP con el que conseguir una optimización de los viales.

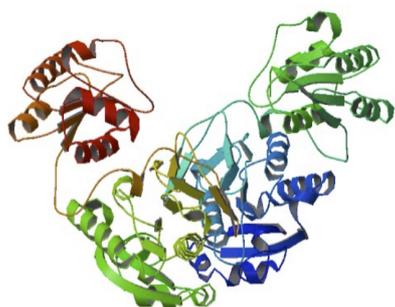


Figura 1. Estructura de la Asparaginasa.

MATERIALES Y MÉTODOS

El vial de PEG-ASP (Oncaspar®) fue reconstituido, para obtener una concentración final de 750 UI/ml.

Esta solución fue diluida para obtener una concentración que permitiese su análisis dentro del rango de detección del kit empleado (*Asparaginase-Aktivitäts-Test Medac*®).

La actividad de esta primera dilución se estableció como actividad de referencia (100%) a tiempo cero (t_0).

Se determinó la actividad de ASPasa a 4°C, -20°C, -80°C durante: 120 h (5 días) y 336 h (14 días).

RESULTADOS

Se realizaron un total de 14 determinaciones de actividad de la ASPasa, todas ellas por duplicado, para los tiempos 0, 120 h y 336 h. Como valor de referencia se estableció el valor de actividad a t_0 , y sobre el que se estimó la pérdida de actividad.

Conservación	Actividad UI/L (% conservada)		
	t = 0 h (Día 1)	t = 120 h (Día +5)	t = 336 h (Día +14)
	515		
4º C	---	508 (98,6%)	512 (99,4%)
-20º C	---	501 (97,2%)	496 (96,3%)
-80º C	---	514 (99,8%)	499 (96,8%)

Tabla 1. Estabilidad de PEG-ASPasa en diferentes condiciones

La estabilidad a las 120h fue del 98,6%, 97,2% y 99,8%; A las 360h esta fue del 99,4%, 96,3% y 96,3% a 4°C, -20°C y -80°C.

CONCLUSIONES

Nuestros resultados muestran como la solución de PEG-ASPasa permanece estable al menos durante 14 días tras la reconstitución, no solo congelada, sino que también a 4°C. De tal forma, que siempre que se asegure la estabilidad microbiológica, la estabilidad indicada permitirá ahorros considerables, en nuestro caso particular hubiese permitido, en el último año, un ahorro próximo al 50%.

