

Effect of Food on the Single-Dose Pharmacokinetics and Safety of Ulipristal Acetate in Healthy Chinese Subjects

Yilin WANG, Yanru LI, Chun PENG, Ling TANG & Yan WANG *

*College of Pharmacy, Dali University,
Dali 671000, China*

SUMMARY. The primary objective of this study was to compare the pharmacokinetic profiles of ulipristal acetate in healthy Chinese female subjects under fasting and fed conditions after single oral dose administration of ulipristal acetate (ella[®]). Drug tolerability was also assessed. A sensitive and high-throughput LC-MS/MS method was developed to conduct the clinical trial. Eighteen subjects were enrolled in this randomized, single-center and open-label study. Co-administration of oral ulipristal acetate at 30 mg with a high-fat meal resulted in a C_{max} approximately 57% lower than with the fasting state. Despite the difference in C_{max} , no change was made in efficacy of analyte. Ulipristal acetate was safe and well tolerated. Based on the pharmacokinetics comparison of different races, the exposures of ulipristal acetate were higher in Chinese than in Caucasian volunteers.

RESUMEN. El objetivo principal de este estudio fue comparar los perfiles farmacocinéticos del acetato de ulipristal en mujeres chinas sanas en condiciones de ayuno y alimentación después de la administración de una dosis oral única de acetato de ulipristal (ella[®]). También se evaluó la tolerabilidad del fármaco. Se desarrolló un método LC-MS/MS sensible y de alto rendimiento para realizar el ensayo clínico. Dieciocho sujetos se inscribieron en este estudio aleatorizado, de un solo centro y de etiqueta abierta. La coadministración de 30 mg de acetato de ulipristal oral con una comida rica en grasas dio como resultado una C_{max} aproximadamente un 57% más baja que con el estado de ayuno. A pesar de la diferencia en C_{max} , no se realizó ningún cambio en la eficacia del analito. El acetato de ulipristal fue seguro y bien tolerado. Según la comparación farmacocinética de diferentes razas, las exposiciones al acetato de ulipristal fueron más altas en voluntarios chinos que en voluntarios caucásicos.

KEY WORDS: healthy Chinese subjects, pharmacokinetics, safety, ulipristal acetate.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* jessica9428@sina.com