

## ÁCIDO ALENDRÓNICO KERN PHARMA comprimidos EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Ácido alendrónico KERN PHARMA 70 mg comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Fosamax Semanal 70 mg comprimidos de Merck Sharp Dohme.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 84 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 70 mg de ácido alendrónico.

Debido a la baja disponibilidad del alendronato y a que la fracción absorbida se distribuye rápidamente, el análisis farmacocinético consistió en la determinación de la curva de fracciones urinarias acumuladas, calculando los parámetros farmacocinéticos  $Ae_{0-\infty}$ ,  $Ae_{0-t}$ ,  $U\ rate_{max}$  y  $T_{max}$ .  $U\ rate$ . Para la determinación de la curva de fracciones urinarias acumuladas se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles urinarios obtenidas tras la administración de una dosis única de 70 mg de ácido alendrónico de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Ácido alendrónico KERN PHARMA 70 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $Ae_{0-\infty}$ ,  $Ae_{0-t}$ ,  $U\ rate_{max}$ , previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para  $Ae_{0-\infty}$ ,  $Ae_{0-t}$ ,  $U\ rate_{max}$  fue de 80-125 % tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>Ae<sub>0-∞</sub></b> (ng/ml*h)	<b>Ae<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>U rate<sub>max</sub></b> (ng/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> U rate (h)
<b>Ácido alendrónico KERN PHARMA 70 mg comprimidos EFG</b>	410.712,90	390.661,61	108.941,30	2,50
<b>Medicamento de referencia</b>	44.5103,96	419.977,00	122.128,17	2,50

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio de bioequivalencia, se concluye que ambos medicamentos son genéricos en magnitud y velocidad para un intervalo de confianza del 90 % para los parámetros **Ae<sub>0-∞</sub>**, **Ae<sub>0-t</sub>**, **U rate<sub>max</sub>** y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>Ln Ae<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	97,7 – 100,9
<b>Ln Ae<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	97,4 – 100,8
<b>Ln U rate<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	97,7 – 100,9

De todo ello se concluye que **Ácido alendrónico KERN PHARMA 70 mg comprimidos EFG** y **Fosamax Semanal 70 mg comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias versus tiempo: Ácido alendrónico (70 mg).**

