

## ÁCIDO IBANDRÓNICO KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Ácido Ibandrónico 150 mg KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Bonviva® de Roche Pharma.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 16 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Bonviva® de Laboratorios Roche Pharma
- Medicamento test: Ácido Ibandrónico KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 150 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **ácido ibandrónico**, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de **ácido ibandrónico** se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis **única** de **150 mg**, la de referencia Bonviva® y la test (Ácido Ibandrónico KERN PHARMA comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ , previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para el  $\ln[AUC]$  y  $\ln[C_{max}]$  fue de **80-125%**, tal como recomienda la normativa europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng*h/ml)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)
<b>Ácido Ibandrónico KERN PHARMA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	217,79	52,20
<b>Bonviva®</b>	204,59	53,15

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio clínico, ambos medicamentos son bioequivalentes en magnitud y proporción de absorción para un intervalo de confianza del 90 % en función de los parámetros **AUC<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

<b>Ácido Ibandrónico</b>	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
[AUC <sub>0-t</sub> ]	80 – 125 %	92,2– 122,8%
[C <sub>max</sub> ]	80 – 125 %	83,7 – 115,2 %

De todo ello se concluye que **Ácido Ibandrónico Kern Pharma 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Bonviva®** de Laboratorios Roche Pharma son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Ácido Ibandrónico (ng/ml vs horas)

Figure 1. Linear Profile of the Mean

