

## ACECLOFENACO KERN PHARMA comprimidos

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Aceclofenaco KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Airtal<sup>®</sup> de Laboratorios Almirall Prodesfarma, S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 100 mg de aceclofenaco.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de aceclofenaco, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de aceclofenaco, 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 100 mg de aceclofenaco de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  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  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$  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>AUC<sub>0-∞</sub></b> (ng/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> (h)
<b>Aceclofenaco KERN PHARMA 100 mg comprimidos</b>	22506.47	22217.99	10784.63	1.00
<b>Medicamento de referencia</b>	22730.56	22472.28	10749.64	1.33

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio de bioequivalencia, se concluye que 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-∞</sub>**, **AUC<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
<b>Ln AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	95.43 – 102.73 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	95.32 – 102.55 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	90.23 – 111.55 %

De todo ello se concluye que **Aceclofenaco Kern Pharma comprimidos EFG y Airtal<sup>®</sup>** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Aceclofenaco (100 mg).**

