

ACICLOVIR KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Aciclovir KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG frente al medicamento de referencia ZOVIRAX[®] comprimidos dispersables de GLAXO Smithkline, 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 200 mg de aciclovir

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de aciclovir, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de aciclovir 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 200 mg de aciclovir de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Aciclovir KERN PHARMA 200 mg comprimidos dispersables 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 $AUC_{0-\infty}$ y AUC_{0-t} fue de 80-125 % y para C_{max} fue de 75-133 % , 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:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Aciclovir KERN PHARMA 800 Comprimidos Dispersables E.F.G.	1866.84	1724.74	396.09	1.25
Medicamento de referencia	1815.35	1672.11	377.24	1.25

- **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_{0-∞}**, **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	91.59 – 115.46%
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	91.24 – 116.61%
Ln C_{max}	70 – 133 %	89.91 – 122.62%

De todo ello se concluye **Aciclovir KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG y ZOVIRAX® comprimidos dispersables son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Aciclovir (200 mg).

Treatment A: Aciclovir KERN PHARMA

Treatment B: Zovirax ®

