

ALPRAZOLAM KERN PHARMA comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Alprazolam KERN PHARMA comprimidos frente al medicamento de referencia TRANKIMAZIN de Pfizer, S.A..

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 1 mg de alprazolam.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de alprazolam, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de alprazolam se utilizó una metódica analítica validada. En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 1 mg de alprazolam de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Alprazolam KERN PHARMA 1 mg comprimidos).

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:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Alprazolam KERN PHARMA 1 mg comprimidos	209.52	185.67	14.55	1.46
Medicamento de referencia	218.41	194.77	15.00	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 %	92 – 100 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	NS
Ln C_{max}	80 – 125 %	92 – 101 %

NS: Ninguna diferencia significativa

De todo ello se concluye que **Alprazolam KERN PHARMA comprimidos** y **TRANKIMAZIN** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias versus tiempo: Alprazolam (1 mg).

