

## AMLODIPINO KERN PHARMA comprimidos

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Amlodipino KERN PHARMA comprimidos frente al medicamento de referencia Norvas comprimidos de Pfizer.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 32 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 10 mg de amlodipino.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de amlodipino (besilato), calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de amlodipino (besilato) 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 10 mg de amlodipino (besilato) de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Amlodipino KERN PHARMA 10 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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/ml)</b>
<b>Amlodipino KERN PHARMA 10 mg comprimidos</b>	166,38	150,55	3,82
<b>Medicamento de referencia</b>	163,85	146,00	4,03

- **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>Límites observados</b>
<b>Ln AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	84 – 122 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	85 – 125 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	84 – 105 %

De todo ello se concluye que **Amlodipino KERN PHARMA comprimidos** y **NORVAS comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Amlodipino (10 mg).**

Nota: Amlozek corresponde a Amlodipino KERN PHARMA 10 mg comprimidos

