

ANTIN / ANTIN DIARIO 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Antin/Antin diario 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG de KERN PHARMA frente al medicamento de referencia Yasmin/Yasmin diario 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película de laboratorios Bayer.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 46 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Yasmin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película de laboratorios Bayer.
- Medicamento test: Antin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película de KERN PHARMA EFG
- Dosis: Dosis única de 0,06/6 mg (2 comprimidos)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de los principios activos **drospirenona y etinilestradiol** calculando los parámetros farmacocinéticos **AUC_{0-t}** y **C_{max}**. Para la determinación de la concentración plasmática de **drospirenona y etinilestradiol** se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1 (drospirenona)** y **Figura 2 (etinilestradiol)** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una **dosis única de 0,06/6 mg** (2 comprimidos) de drospirenona y etinilestradiol, de la formulación de referencia Yasmin y la test (Antin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película 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:

| Drospirenona | AUC_{0-t} (pg*h/ml) | C_{max} (pg/ml) |
|---|--|------------------------------------|
| Antin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 893.294 | 64.573 |
| Yasmin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película | 853.643 | 64.318 |

| Etinilestradiol | AUC_{0-t} (pg*h/ml) | C_{max} (pg/ml) |
|---|--|------------------------------------|
| Antin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG | 1326 | 145 |
| Yasmin 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película | 1277 | 144 |

- **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_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

| Drospirenona | Límites teóricos máximos | Límite observados |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|
| [AUC _{0-t}] | 80 – 125 % | 103,02 – 107,12 % |
| [C _{max}] | 80 – 125 % | 96,14 – 106,18 % |

| Etinilestradiol | Límites teóricos máximos | Límite observados |
|------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| [AUC _{0-t}] | 80 – 125 % | 101,34 – 108,10 % |
| [C _{max}] | 80 – 125 % | 98,08 – 104,26 % |

De todo ello se concluye que **Antin/Antin diario 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Yasmin/Yasmin diario 0,03/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG** de laboratorios Bayer son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de **drospirenona** (pg/ml vs horas)

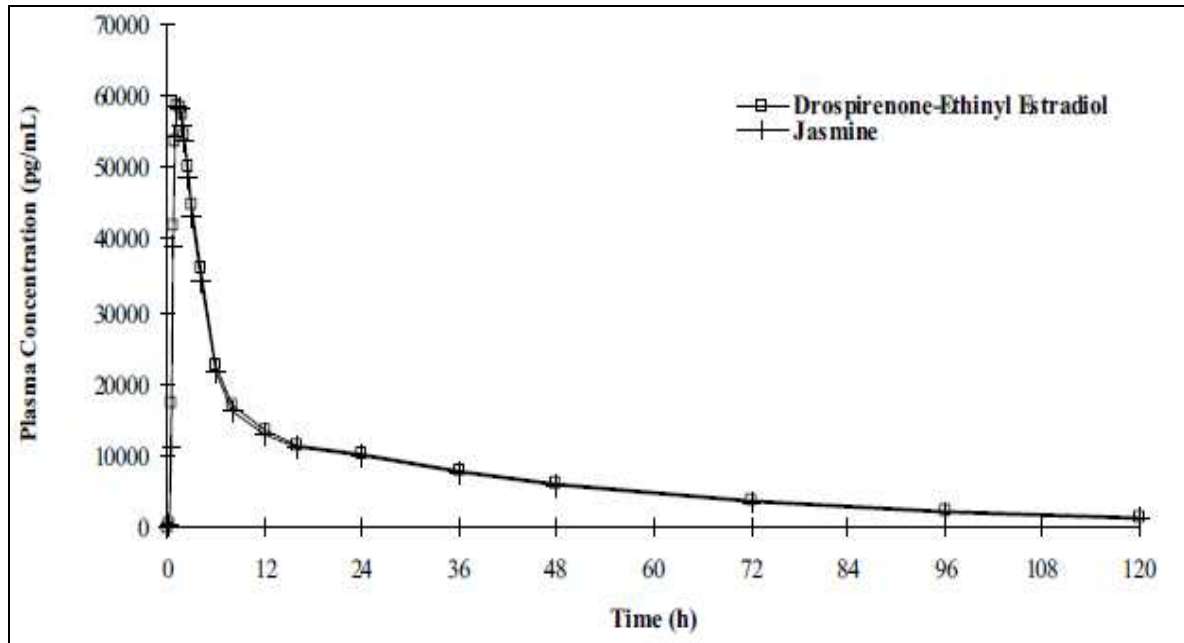


Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo de **etinilestradiol** (pg/ml vs horas)

