

ANTINELLE / ANTINELLE DIARIO 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Antinelle/Antinelle diario 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG de KERN PHARMA frente al medicamento de referencia Yasminelle/Yasminelle diario 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película de laboratorios Bayer.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 34 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Yasminelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película de laboratorios Bayer.
- Medicamento test: Antinelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película de KERN PHARMA EFG
- Dosis: Dosis única de 0,06/9 mg (3 comprimidos)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de los principios activos **drosipirenona y etinilestradiol** calculando los parámetros farmacocinéticos **AUC_{0-t}** y **C_{max}**. Para la determinación de la concentración plasmática de **drosipirenona y etinilestradiol** se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1 (drosipirenona) y Figura 2 (etinilestradiol)** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una **dosis única de 0,06/9 mg** (3 comprimidos) de drosipirenona y etinilestradiol, de la formulación de referencia Yasminelle y la test Antinelle 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)
Antinelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	1.298.613	85.147
Yasminelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película	1.306.220	84.901

Etinilestradiol	AUC_{0-t} (pg*h/ml)	C_{max} (pg/ml)
Antinelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG	1431	142
Yasminelle 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película	1498	147

- **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 %	97,17 – 101,51 %
[C _{max}]	80 – 125 %	94,30 – 107,20 %

Etinilestradiol	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	90,38 – 99,47 %
[C _{max}]	80 – 125 %	90,80 – 102,23 %

De todo ello se concluye que **Antinelle/Antinelle diario 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Yasminelle/Yasminelle diario 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG** de laboratorios Bayer son bioequivalentes.



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

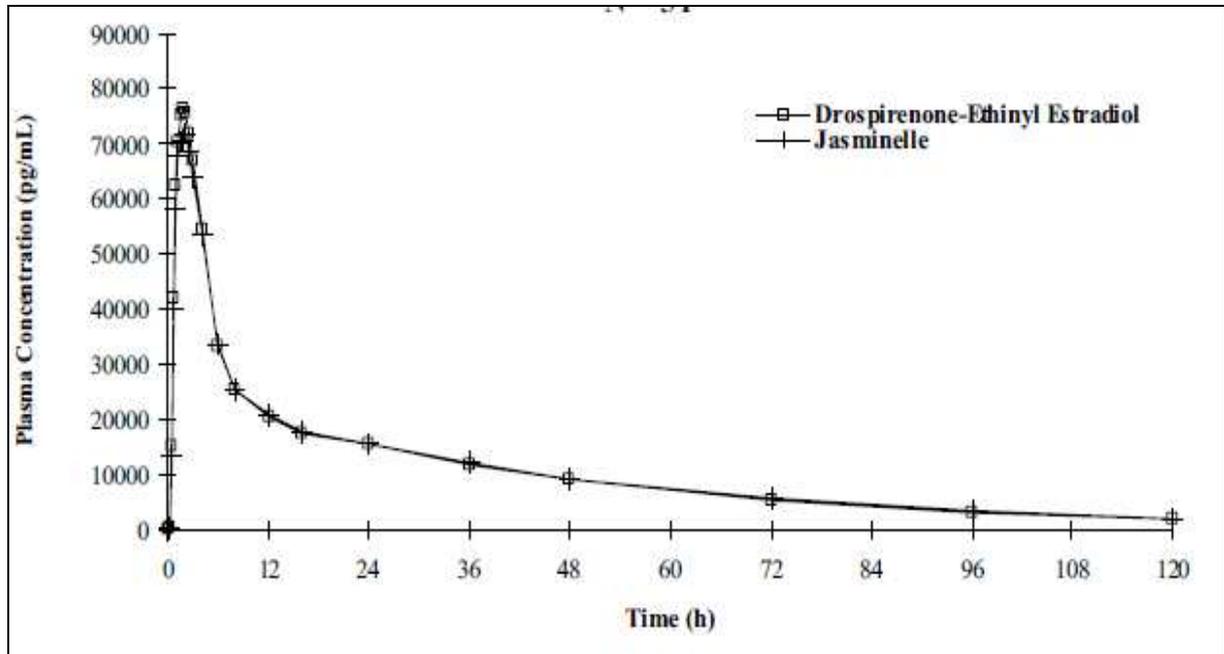


Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo de **etinilestradiol** (pg/ml vs horas)

