

## ATORVASTATINA KERN PHARMA comprimidos recubiertos EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Atorvastatina Kern Pharma comprimidos recubiertos EFG** frente al medicamento de referencia **Cardyl comprimidos** de Laboratorios Pfizer.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 82 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Cardyl 40 mg de Laboratorios Pfizer
- Medicamento del ensayo: Atorvastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos recubiertos EFG
- Dosis: Dosis única de 40 mg de Atorvastatina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **atorvastatina**, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de **atorvastatina** 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 40 mg de atorvastatina** de ambas formulaciones, la de referencia (Cardyl 40 mg comprimidos) y la del ensayo (**Atorvastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos recubiertos 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 el  $\ln[AUC]$  fue de **80-125%**, y para  $\ln[C_{max}]$  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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub>, (ng/ml*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub> (ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub> (ng/ml)</b>
<b>Atorvastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos recubiertos EFG</b>	209,67	205,55	40,63
<b>Cardyl 40 mg</b>	204,63	199,58	37,76

- **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 velocidad para un intervalo de confianza del 90 % para los parámetros AUC y C<sub>max</sub> y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
[AUC <sub>0-∞</sub> ]	80 – 125 %	97 - 105 %
[AUC <sub>0-t</sub> ]	80 – 125 %	98 – 106 %
[C <sub>max</sub> ]	75 – 133 %	95 – 116 %

De todo ello se concluye que **Atorvastatina Kern Pharma 40 mg comprimidos recubiertos EFG** y **Cardyl 40 mg comprimidos** de Laboratorios Pfizer son bioequivalentes y que **el hecho de contener una sal distinta del principio activo atorvastatina no tiene ninguna influencia sobre la equivalencia de la actividad “in vivo” entre ambos medicamentos.**



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Atorvastatina (40 mg).**

