

ATORVASTATINA 80 mg KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Atorvastatina KERN PHARMA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Zarator® de Laboratorios Parke Davis, S.L.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 48 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Zarator® de Laboratorios Parke Davis, S.L.
- Medicamento test: Atorvastatina KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 80 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **Atorvastatina**, calculando los parámetros farmacocinéticos **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 **80 mg** de atorvastatina de ambas formulaciones, la de referencia Zarator® y la test (Atorvastatina KERN PHARMA comprimidos 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:

	AUC_{0-t} (ng*h/ml)	C_{max} (ng/ml)
Atorvastatina KERN PHARMA 80 mg comprimidos EFG	161,08	40,70
Zarator®	155,00	39,69

- **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.

Atorvastatina	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	96 - 114 %
[C _{max}]	80 – 125 %	89 – 115 %

De todo ello se concluye que **Atorvastatina 80 mg Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** y **Zarator®** de Laboratorios Parke Davis, S.L. son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de Atorvastatina 80 mg (ng/ml vs horas)

