

## AZITROMICINA KERN PHARMA polvo para suspensión oral en sobre y en frasco EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Azitromicina KERN PHARMA polvo para suspensión oral en sobre y en frasco EFG frente al medicamento de referencia ZITROMAX de Pfizer.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 16 voluntarios sanos.
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado.
- Dosis: Dosis única de 500 mg de azitromicina.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de azitromicina calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de azitromicina 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 500 mg de azitromicina de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Azitromicina KERN PHARMA 500 mg polvo para suspensión oral en sobre 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  $AUC_{0-\infty}$  y  $AUC_{0-t}$  fue de 80-125 % y para  $C_{max}$  fue de 70-143 %, 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> (ng/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> (h)
<b>Azitromicina KERN PHARMA 500 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG</b>	3017,21	2647,74	378,43	2,79
<b>Medicamento de referencia</b>	3168,06	2767,54	425,78	2,61

- **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 %	81,94 – 107,90 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	81,74 – 109,75 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	70 – 143 %	76,87 – 106,45 %

De todo ello se concluye que **Azitromicina KERN PHARMA polvo para suspensión oral en sobre y en frasco EFG y Zitromax<sup>®</sup>** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo AZITROMICINA (500 mg).

