

AZITROMICINA KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Azitromicina KERN PHARMA 500 mg comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Zitromax de Pfizer, S.A..

• **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 comprimidos 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:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-h} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Azitromicina KERN PHARMA 500 mg comprimidos EFG	2.664	2.043	297	2,47
Medicamento de referencia	2.707	2.042	287	2,59

- **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_{0-∞}**, **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	89,84 – 108,99 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	88,40 – 112,77 %
Ln C_{max}	70 – 143 %	83,21 – 122,35 %

De todo ello se concluye que **Azitromicina KERN PHARMA 500 mg comprimidos EFG** y **ZITROMAX** son medicamentos bioequivalentes.



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

