

## 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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>AUC<sub>0-h</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/ml)</b>	<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>
<b>Azitromicina KERN PHARMA 500 mg comprimidos EFG</b>	2.664	2.043	297	2,47
<b>Medicamento de referencia</b>	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<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 %	89,84 – 108,99 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	88,40 – 112,77 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	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).

