

CARVEDILOL KERN PHARMA comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Carvedilol KERN PHARMA comprimidos frente al medicamento de referencia Coropres® de Roche Farma.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 30 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 12,5 mg de carvedilol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de carvedilol, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de carvedilol 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 12,5 mg de carvedilol de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Carvedilol KERN PHARMA 12.5 mg comprimidos).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$ 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 C_{max} fue de 80-125 % 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-t} (ng/ml*h) | C_{max} (ng/ml) | T_{max} (h) |
|---|--|--|--|--------------------------------------|
| Carvedilol KERN PHARMA 12.5 mg comprimidos | 164.03 | 156.32 | 42.66 | 1.03 |
| Medicamento de referencia | 170.49 | 159.01 | 43.97 | 0.86 |

- **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 % | 94 - 112 % |
| Ln C_{max} | 80 – 125 % | 87 - 118 % |

De todo ello se concluye que **Carvedilol KERN PHARMA 12.5 mg comprimidos** y **Coropres[®]** de Roche Farma son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Carvedilol (12,5 mg).

