

## CEFUROXIMA KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Cefuroxima KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Zinnat<sup>®</sup> comprimidos de Glaxo Wellcome.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 24 voluntarios sanos.
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado.
- Dosis: Dosis de 250 mg de cefuroxima en dos periodos separados.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de cefuroxima calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de cefuroxima se utilizó una metódica analítica validada. En la **Figura 1**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis de 250 mg en dos periodos separados de cefuroxima de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Cefuroxima KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con película 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  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (µg/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (µg/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (µg/ml)
<b>Cefuroxima KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	23,63	23,57	6,67
<b>Medicamento de referencia</b>	22,37	22,34	6,96

- **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 %	99,14 – 111,81 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	99,15 – 111,61 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	87,61 – 102,89 %

De todo ello se concluye que **Cefuroxima KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Zinnat<sup>®</sup> comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Cefuroxima (250 mg).**

Cefuroxima axetil/ Pharmathen corresponde a Cefuroxima KERN PHARMA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Zinadol corresponde a Zinnat en España.

