

CIPROFLOXACINO KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Ciprofloxacino KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Ciprofloxacino Bayer comprimidos.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 18 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 750 mg de ciprofloxacino

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de ciprofloxacino, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de ciprofloxacino, se utilizó una metódica analítica validada.

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:

	AUC_{0-∞} (mg/l*min)	AUC_{0-h} (mg/l*min)	C_{max} (mg/l)	T_{max} (min)
Ciprofloxacino KERN PHARMA 750 mg comprimidos EFG	821,6	760,7	3,452	85,1
Medicamento de referencia	876,3	810,9	3,576	76,1

- **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	Límite observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	84,6 – 103,7 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	84,2 – 104,0 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	88,8 – 108,8 %

De todo ello se concluye que **Ciprofloxacino KERN PHARMA comprimidos EFG** y **Ciprofloxacino Bayer comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.

