

CLOPERASTINA KERN PHARMA jarabe EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe EFG** frente al medicamento de referencia **Flutox jarabe** de Laboratorios Pharmazam, S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 60 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Flutox jarabe de Laboratorios Pharmazam, S.A
- Medicamento test: Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe EFG
- Dosis: Dosis única de 35,4 mg de cloperastina (10 ml)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **cloperastina**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **cloperastina** 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 **35,4 mg** (10 ml) de **cloperastina** de ambas formulaciones, la de referencia (Flutox jarabe) y la test (**Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe EFG**).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad 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 el $\ln[AUC]$ y $\ln[C_{max}]$ fue de **80-125%**, tal como recomienda la normativa europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe EFG	41,5	2,667
Flutox jarabe	40,2	2,651

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio clínico, ambos medicamentos son bioequivalentes en magnitud y proporción de absorción para un intervalo de confianza del 90 % en función de los parámetros **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC_{0-t}]	80 – 125 %	100,5 – 108,8 %
[C_{max}]	80 – 125 %	98,6 – 103,4 %

De todo ello se concluye que **Cloperastina Kern Pharma 3,54 mg/ml jarabe EFG** y **Flutox jarabe** de Laboratorios Pharmazam, S.A. son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de cloperastina (ng/ml vs horas)

