

DEFLAZACORT KERN PHARMA Comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Deflazacort Kern Pharma comprimidos, frente al medicamento de referencia Dezacor® (Faes Farma, S.A.)

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Dezacor® 30 mg comprimidos (Faes Farma, S.A)
- Medicamento test: Deflazacort Kern Pharma 30 mg comprimidos
- Dosis: Dosis única de 30 mg de deflazacort

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de Deflazacort, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$ y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de Deflazacort 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 Deflazacort de ambas formulaciones, la de referencia (Dezacor® 30 mg comprimidos) y la test (Deflazacort Kern Pharma 30 mg comprimidos).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$ y C_{max} , previa transformación logarítmica, del principio activo y su metabolito, 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 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)	C_{max} (ng/ml)
Deflazacort Kern Pharma 30 mg comprimidos	335,17	149,63
Dezacor® 30 mg comprimidos	337,75	156,07

• 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-∞}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

Resultados del estudio de bioequivalencia

Deflazacort	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	94,8 – 103,9 %
C_{max}	80 – 125 %	85,2 – 107,8 %

De todo ello se concluye que **Deflazacort KERN PHARMA 30 mg comprimidos** y **Dezacor® 30 mg comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo DEFLAZACORT KERN PHARMA

