

DES Loratadina KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Desloratadina KERN PHARMA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Aerius® de Shering-Plough, Europa.

• **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
- Medicamento de referencia: Aerius de Shering-Plough, Europa.
- Medicamento test: Desloratadina KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 5 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **desloratadina**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **desloratadina** 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 **5 mg** de desloratadina de ambas formulaciones, la de referencia Aerius® y la test (Desloratadina KERN PHARMA comprimidos 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*h/ml)	C_{max} (ng/ml)
Desloratadina KERN PHARMA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	29,45	1,96
Aerius®	32,43	1,94

- **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.

Desloratadina	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	87,08-111,19%
[C _{max}]	80 – 125 %	95,86-112,95%

De todo ello se concluye que **Desloratadina Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Aerius®** de Shering-Plough, Europa son bioequivalentes.



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

