

DEXKETOPROFENO KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Dexketoprofeno KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Enantyum ® comprimidos recubiertos de Laboratorios Menarini, S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Enantyum de Laboratorios Pfizer, S.L.
- Medicamento test: Dexketoprofeno KERN PHARMA 25 mg comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 25 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **dexketoprofeno**, calculando los parámetros farmacocinéticos **AUC_{0-t}**, y **C_{max}**. Para la determinación de la concentración plasmática de **dexketoprofeno** se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1**, se muestra la curva de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis **única** de **5 mg** de dexketoprofeno de ambas formulaciones, la de referencia Enantyum y la test (Dexketoprofeno 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:

Dexketoprofeno	AUC_{0-t} (µg/L*h)	C_{max} (µg/L)
Dexketoprofeno Kern Pharma 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	3886.68	2732.10
Enantyum® 25 mg comprimidos recubiertos con película	3945.07	2759.73

- **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}**, **AUC_{0-inf}** y **C_{max}**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

Dexketoprofeno	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	96 – 103 %
[C _{max}]	80 – 125 %	90 - 114 %

De todo ello se concluye que **Dexketoprofeno Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** y **Enantyum comprimidos recubiertos con película de Laboratorios Menarini, S.A.** son bioequivalentes.



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

