

**DICLOKERN FORTE® 23.2 mg/g GEL**  
**(Diclofenaco dietilamina 23.2 mg/g gel)**

**RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **DICLOKERN FORTE 23.2 mg/g gel**, frente al medicamento de referencia **VOLTADOL FORTE® 23.2 mg/g gel** de GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.

• **Diseño del estudio**

Se ha realizado un estudio de bioequivalencia con dosis única de 4 g de gel por vía tópica.

**Diseño del estudio de bioequivalencia:**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- **Nº de voluntarios:** 32 voluntarios sanos
- **Tipo de estudio:** Estudio de bioequivalencia cruzado, replicado (4 periodos: 2 para el test y 2 para el referencia)
- **Medicación de referencia:** Voltadol Forte® 23.2 mg/g gel
- **Medicación test:** Diclokern Forte® 23.2 mg/g gel
- **Dosis:** Dosis única de 4 g de gel vía tópica

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de diclofenaco calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-T}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de diclofenaco, 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 4 g de gel de ambas formulaciones, la de referencia y la del test.

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  $AUC_{0-t}$  fue de 80.00-125.00 % y para  $C_{max}$  fue de 76.13% -131.36 %, tal y como recomienda la guía de bioequivalencia (*Guideline on Investigation of Bioequivalence (2010) CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr \*\**).

- **Resultados y Conclusiones**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (pg/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (pg/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (pg/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> (h)
<b>DICLOKERN FORTE® 23.2 mg/g gel</b>	208719.5	173407.7	5925.8	24.00
<b>VOLTADOL FORTE® 23.2 mg/g gel</b>	215223.8	160534.7	4967.0	24.00

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<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

**Resultados del estudio de bioequivalencia:**

	<b>Límites teóricos aceptados</b>	<b>Límites obtenidos</b>
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80,00 – 125,00 %	99.83 -117.18 %
<b>C<sub>max</sub></b>	76.13% –131.36%.	103.00 -130.91%

\*

De todo ello se concluye que **DICLOKERN FORTE® 23.2 mg/g gel** y **VOLTADOL FORTE® 23.2 mg/g gel**, son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1.** Concentraciones medias vs tiempo de DICLOFENACO en dosis única entre DICLOKERN FORTE® 23.2 mg/g gel y VOLTADOL FORTE® 23.2 mg/g gel.

