

DONEPEZILO FLAS KERN PHARMA comprimidos bucodispersables EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Donepezilo Flas KERN PHARMA comprimidos bucodispersables EFG frente al medicamento de referencia Aricept Flas de Pfizer.

• **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: Aricept Flas de Laboratorios Pfizer, S.L.
- Medicamento test: Donepezilo Flas KERN PHARMA comprimidos bucodispersables EFG
- Dosis: Dosis única de 5 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **donepezilo (S-donepezilo y R-donepezilo)**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **donepezilo** se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** (S-donepezilo), y **Figura 2** (R-donepezilo), se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis **única** de **5 mg** de donepezilo de ambas formulaciones, la de referencia Aricept Flas y la test (Donepezilo Flas KERN PHARMA comprimidos bucodispersables 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:

S-Donepezilo	AUC_{0-t} (pg/ml*h)	C_{max} (pg/ml)
Donepezilo Flas KERN PHARMA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG	83.293	3.094
Aricept Flas 5 mg	85.248	3.217

R-Donepezilo	AUC_{0-t} (pg/ml*h)	C_{max} (pg/ml)
Donepezilo Flas KERN PHARMA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG	174.537	7.084
Aricept Flas 5 mg	178.739	7.307

- **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.

S-Donepezilo	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	95 - 100 %
[C _{max}]	80 – 125 %	91 – 102 %

R-Donepezilo	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	94 - 100 %
[C _{max}]	80 – 125 %	90 - 101 %

De todo ello se concluye que **Donepezilo Flas Kern Pharma comprimidos bucodispersables EFG** y Aricept Flas de Laboratorios Pfizer, S.L. son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de S-donepezilo (pg/ml vs horas)

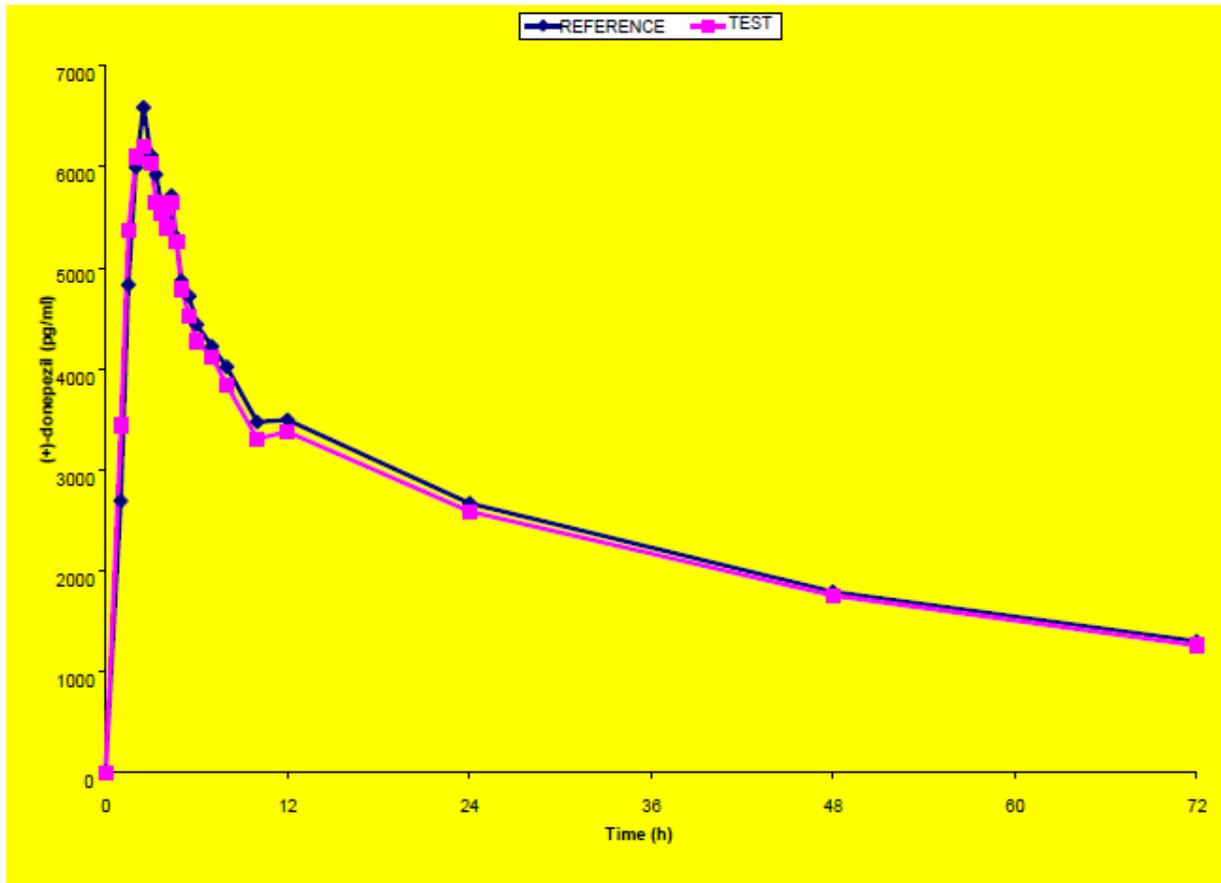


Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo de R-donepezilo (pg/ml vs horas)

