

DONEPEZILO KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

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

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 28 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Aricept de Laboratorios Pfizer, S.L.
- Medicamento test: Donepezilo 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 **donepezilo**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **donepezilo** 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 donepezilo de ambas formulaciones, la de referencia Aricept y la test (Donepezilo KERN PHARMA comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} 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:

Donepezilo	AUC_{0-t} (µg/L*h)	AUC_{0-inf} (µg/L*h)	C_{max} (µg/L)
Donepezilo Kern Pharma 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	446.59	485.84	7.98
Aricept® 5 mg comprimidos recubiertos con película de Pfizer S.L.	457.95	501.77	8.20

- **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.

Donepezilo	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	94-100%
[AUC _{0-inf}]	80 – 125 %	93-100%
[C _{max}]	80 – 125 %	93-101 %

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



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

Puntos negros: Test

Puntos blancos: Referencia

