

ENALAPRIL KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Enalapril KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Renitec[®] de Laboratorios MSD.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 18 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 20 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de enalapril y enalaprilato calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de enalapril y enalaprilato 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 20 mg de enalapril de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Enalapril KERN PHARMA 20 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$, 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 $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} fue de 80-125 % tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Enalapril	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Enalapril KERN PHARMA 20 mg comprimidos EFG	300,0	296,7	159,5	1,00
Medicamento de referencia	275,1	271,3	149,7	1,00

Enalaprilato	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Enalapril KERN PHARMA 20 mg comprimidos EFG	956,6	926,3	111,3	3,00
Medicamento de referencia	865,4	837,4	101,1	3,00



- **Conclusiones**

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 $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} , ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

Enalapril	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln $AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	104,1 – 116,1 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	104,4 – 116,3 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	101,3 – 112,7 %

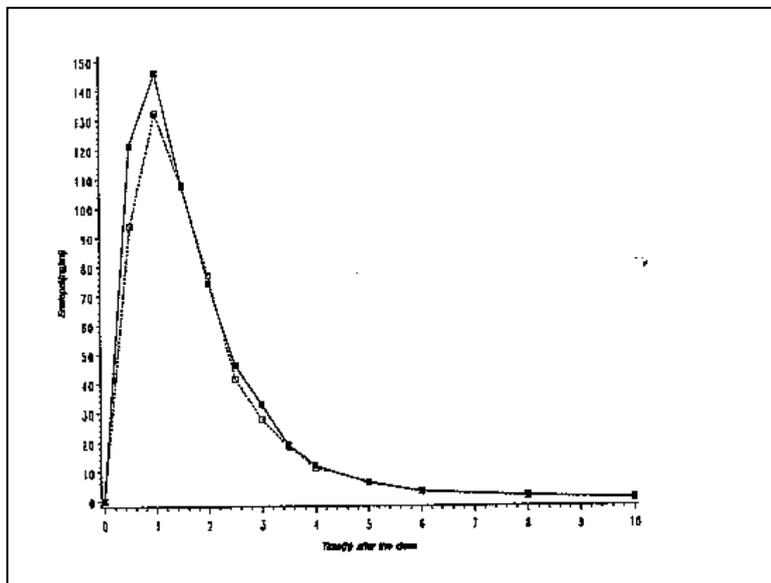
Enalaprilato	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln $AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	105,9 – 115,5 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	106 – 115,2 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	103,4 – 116,0 %

De todo ello, se concluye que **Enalapril KERN PHARMA comprimidos EFG y Renitec[®]** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo

Enalapril



Enalaprilato

