

Escitalopram KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Escitalopram Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** frente al medicamento de referencia **Ciprallex comprimidos recubiertos con película** de Lundbeck.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 32 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Ciprallex comprimidos recubiertos con película
- Medicamento del ensayo: Escitalopram Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG
- Dosis: Dosis única de 10 mg de escitalopram

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **escitalopram** calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$, y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **escitalopram** se utilizó una metodología analítica validada.

En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles plasmáticos de **escitalopram** obtenida tras la administración de una dosis única de 10 mg de ambas formulaciones, la de referencia (Ciprallex comprimidos recubiertos con película) y la del ensayo (**Escitalopram Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG**).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ 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 para $\ln[C_{max}]$ 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:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Escitalopram Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	549,31	509,59	12,21
CipraleX 10 mg comprimidos recubiertos con película	525,39	490,04	11,93

- **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 velocidad para un intervalo de confianza del 90 % para los parámetros **AUC_{0-t}**, **AUC_{0-∞}** y **C_{max}** y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	99 – 111 %
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	99 – 111 %
C_{max}	80 – 125 %	97 - 109 %

De todo ello se concluye que **Escitalopram Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** y **CipraleX[®] comprimidos recubiertos con película** de Laboratorios Lundbeck **son bioequivalentes**.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo escitalopram

