

## 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 **Cipralext 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: Cipralext 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 (Cipralext 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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/ml)</b>
<b>Escitalopram Kern Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	549,31	509,59	12,21
<b>CipraleX 10 mg comprimidos recubiertos con película</b>	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<sub>0-t</sub>**, **AUC<sub>0-∞</sub>** y **C<sub>max</sub>** y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	99 – 111 %
<b>AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	99 – 111 %
<b>C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	97 - 109 %

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



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo escitalopram

