

## FENOFIBRATO KERN PHARMA cápsulas duras EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Fenofibrato KERN PHARMA cápsulas duras EFG frente al medicamento de referencia Lipanthyl Supra® cápsulas de Laboratorios Fournier.

- **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
- Dosis: Dosis única de 160 mg de fenofibrato.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de fenofibrato, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de fenofibrato, 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 160 mg de fenofibrato de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Fenofibrato KERN PHARMA 160 mg cápsulas duras 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:

	<b>AUC<sub>&gt;∞</sub></b> (µg/ml*h)	<b>AUC<sub>0-h</sub></b> (µg/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (µg/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> (h)
<b>Fenofibrato KERN PHARMA 160 mg cápsulas duras EFG</b>	172,43	160,42	9,12	4,5
<b>Medicamento de referencia</b>	173,29	161,21	9,54	4,17

- **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<sub>0-∞</sub>**, **AUC<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>Ln AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	94 – 105 %
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	94 – 105 %
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	88 – 103 %

De todo ello se concluye que **Fenofibrato KERN PHARMA cápsulas duras EFG y Lipanthyl Supra<sup>®</sup> cápsulas son medicamentos bioequivalentes.**



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Fenofibrato (160 mg).**  
(Lipidil-ter corresponde a Lipanthyl Supra comercializado en España)

