

FENTANILO MATRIX KERN PHARMA parches transdérmicos EFG
(25/50/75/100 microgramos/h)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Fentanilo Matrix KERN PHARMA parches transdérmicos EFG, frente al medicamento de referencia Durogesic Matrix parches transdérmicos de JANSSEN-CILAG, S.A.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: DUROGESIC MATRIX 25 microgramos/h parches transdérmicos
- Medicamento test: FENTANILO MATRIX KERN PHARMA 25 microgramos/h parches transdérmicos EFG
- Dosis: Dosis única de 25 microgramos/h de fentanilo durante 72 horas

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de fentanilo, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de fentanilo se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis de 25 microgramos/h de fentanilo de ambas formulaciones, la de referencia y la test.

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad AUC_{0-t} y C_{max} , previa transformación logarítmica, del principio activo, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para AUC fue de 80-125 % y de 75 – 133 % para la C_{max} , 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-t} (pg/ml* h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Fentanilo Matrix KERN PHARMA parches transdérmicos EFG	28.270	439,1	28,82
Durogesic Matrix parches transdérmicos	24.609	390,0	28,59

- **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-t}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC_{0-t}	80 – 125 %	109,6 – 123,4 %
C_{max}	75 – 133 %	105,8 – 123,8 %

De todo ello se concluye que **Fentanilo Matrix KERN PHARMA parches transdérmicos EFG** y **Durogesic Matrix parches transdérmicos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo FENTANILO

