FINASTERIDA KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Finasterida KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia: Proscar® de Merck Sharp Dohme.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: Estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 5 mg de finasterida.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de finasterida calculando los parámetros farmacocinéticos $\mathbf{AUC_{0-\infty}}$, $\mathbf{AUC_{0-t}}$, $\mathbf{C_{max}}$ y $\mathbf{T_{max}}$. Para la determinación de la concentración plasmática de finasterida se utilizó una metódica analítica validada. En la **Figura 1**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 5 mg de finasterida de todas las formulaciones, las de referencia y la del ensayo (Finasterida KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $\mathbf{AUC_{0-\infty}}$, $\mathbf{AUC_{0-t}}$ y $\mathbf{C_{max}}$, previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para las [AUC] y [Cmax] 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:

	$AUC_{0-\infty}$ (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Finasterida KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG	244,51	234,35	33,40	2.00
Medicamento de referencia	239,62	231,12	34,58	2.00

- **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.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln $AUC_{0-\infty}$,	80 – 125 %	94,91 – 107,58 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	94,41 – 107,19 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	91,75 – 101,12 %

De todo ello se concluye que **Finasterida KERN PHARMA comprimidos EFG, y Proscar® son medicamentos bioequivalentes**.
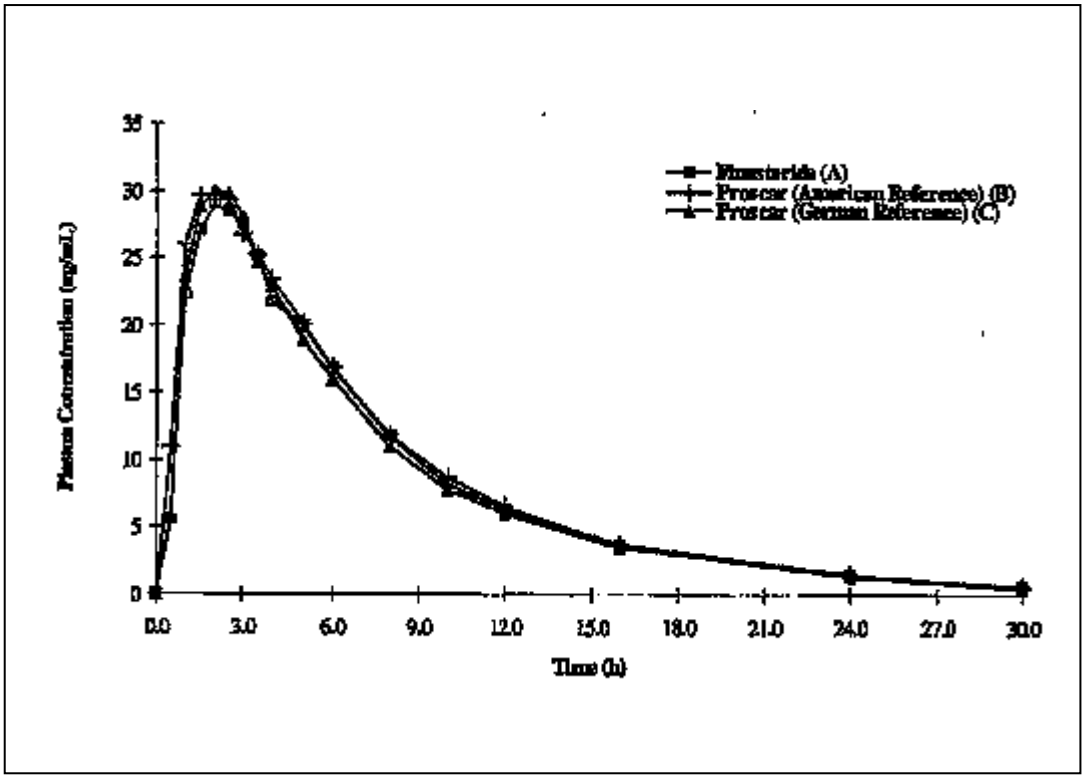
Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Finasterida (5 mg).