

FLUOXETINA KERN PHARMA cápsulas duras EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Fluoxetina KERN PHARMA cápsulas duras EFG frente al medicamento de referencia Prozac[®] de Laboratorios Lilly.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 20 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 3x20 mg de fluoxetina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de fluoxetina y de norfluoxetina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de fluoxetina y norfluoxetina, 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 3x20 mg de fluoxetina de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Fluoxetina KERN PHARMA 20 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 para fluoxetina y norfluoxetina se muestran en la siguiente tabla:

Fluoxetina	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Fluoxetina KERN PHARMA 20 mg cápsulas duras EFG. Fluoxetina	1435,09	1240,72	27,91	7,0
Medicamento de referencia	1351,18	1127,63	26,41	8,0

Norfluoxetina	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Fluoxetina KERN PHARMA 20 mg cápsulas duras EFG. Norfluoxetina	7631,05	6820,19	22,32	96,0
Prozac 20 mg cápsulas duras de Laboratorios Lilly.	8375,02	7391,58	23,78	96,0

- **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.

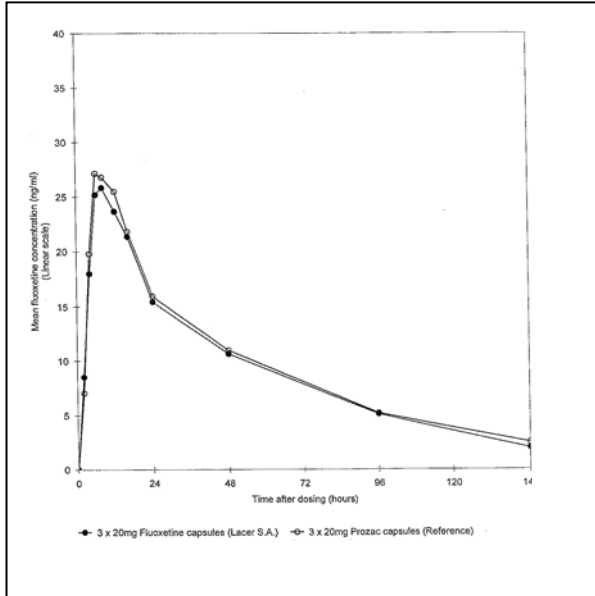
Fluoxetina	Límites teóricos máximos	Límite observados
Ln $AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	87,9 – 100,9 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	83,5 – 98,9 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	88,5 – 101,1 %

Norfluoxetina	Límites teóricos máximos	Límite observados
Ln $AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	85,9 – 96,7 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	87,9 – 96,9 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	87,1 – 101,2 %

De todo ello se concluye que **Fluoxetina KERN PHARMA cápsulas duras EFG y Prozac[®]** son medicamentos bioequivalentes.

Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Fluoxetina (3x20 mg).

Fluoxetina



Norfluoxetina

