

GLIMEPIRIDA KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Glimепirida KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Amaryl[®] comprimidos de Sanofi Aventis.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 4 mg de glimepirida

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de glimepirida, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de glimepirida 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 4 mg de glimepirida de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Glimepirida KERN PHARMA 4 mg comprimidos 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:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-h} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Glimepirida KERN PHARMA 4 mg comprimidos EFG	1159.157	1063.619	211.691	2.674
Medicamento de referencia	1168.507	1090.552	214.893	2.660

- **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-∞}**, **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	94.088 – 104.171 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	92.102 – 101.652 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	88.189 – 107.558 %

De todo ello se concluye que **Glimepirida KERN PHARMA comprimidos EFG** y **Amaryl[®] comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: Glimepirida (4 mg).

