

HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA 50 mg Comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos, frente al medicamento de referencia Hidrosaluretil® de Laboratorios Chiesi España S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 32 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Hidrosaluretil®
- Medicamento test: Hidroclorotiazida Kern Pharma 50 mg comprimidos
- Dosis: Dosis única de 50 mg de Hidroclorotiazida

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de Hidroclorotiazida, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de Hidroclorotiazida 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 50 mg de Hidroclorotiazida de ambas formulaciones, la de referencia y la test.

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, del principio activo aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para el $\ln[AUC]$ y $\ln[C_{max}]$ 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-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos	7,55	7,37	5,70
Hidrosaluretil®	7,58	7,41	5,72

- **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 aceptados	Límites obtenidos
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	91 – 103 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	91 – 103 %
C_{max}	80 – 125 %	90 - 107 %

De todo ello se concluye que **Hidroclorotiazida KERN PHARMA 50 mg comprimidos** y **Hidrosaluretil®** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo

