

IBUPROFENO KERN PHARMA 600 MG GRANULADO EFERVESCENTE EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg** granulado efervescente EFG frente al medicamento de referencia **Neobrufen®** de Abbott Laboratories.

Se realizó un estudio de bioequivalencia en dosis única con alimentos.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- **Nº de voluntarios:** 30 voluntarios sanos
- **Tipo de estudio:** estudio de bioequivalencia cruzado
- **Medicamento de referencia:** Neobrufen® 600 mg granulado efervescente
- **Medicamento test:** Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG
- **Dosis:** Dosis única de 600 mg de ibuprofeno en ayunas

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **S-Ibuprofeno** y **R-Ibuprofeno**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de Ibuprofeno, se utilizó una metodología analítica validada.

En la **Figura 1** se muestra la curva de niveles plasmáticos de **S-Ibuprofeno**, obtenida tras la administración de dosis única de 600 de Ibuprofeno de ambas formulaciones, la de referencia (Neobrufen® granulado efervescente) y la formulación test (Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG).

En la **Figura 2** se muestra la curva de niveles plasmáticos de **R-Ibuprofeno**, obtenida tras la administración de dosis única de 600 de Ibuprofeno de ambas formulaciones, la de referencia (Neobrufen® granulado efervescente) y la formulación test (Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad 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-t} y C_{max} fue de 80-125%, tal y como determina la legislación Europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98, Rev. 01)*).

- **Resultados y Conclusiones**

Los resultados obtenidos de **S-Ibuprofeno** se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (µg/ml*h)	C_{max} (µg/ml)
Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG	90802.23	22336.70
Neobrufen® 600 mg granulado efervescente	86968.88	24263

Los resultados obtenidos de **R-Ibuprofeno** se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (µg/ml*h)	C_{max} (µg/ml)
Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG	83846.87	24598.72
Neobrufen® 600 mg granulado efervescente	81341.09	27047.00

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 máximos de aceptación de bioequivalencia.

Tabla 1: Evaluación de los resultados de bioequivalencia para S-Ibuprofeno

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	101.29 – 107.27 %
C_{max}	80 – 125 %	86-53 – 96.62 %

Tabla 2: Evaluación de los resultados de bioequivalencia para R-Ibuprofeno

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	96.39 – 108.14 %
C_{max}	80 – 125 %	82.71 – 95.68%

De todo ello se concluye que **Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG y Neobrufen® 600 mg granulado efervescente son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo S-Ibuprofeno entre Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG (test) y Neobrufen® 600 mg granulado efervescente (referencia).

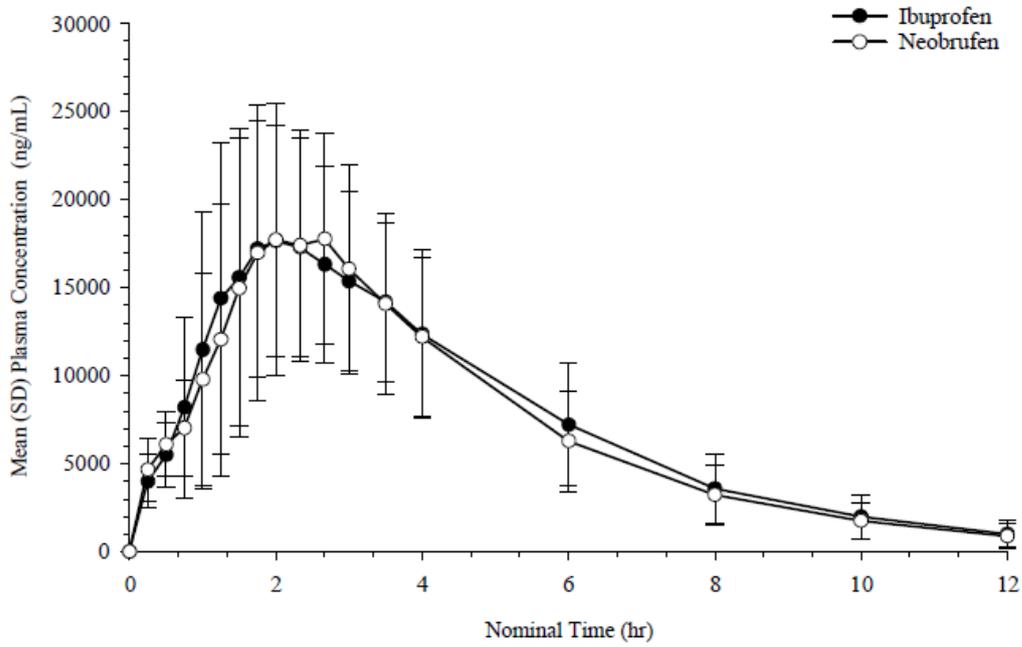




Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo R-Ibuprofeno entre Ibuprofeno KERN PHARMA 600 mg granulado efervescente EFG (test) y Neobrufen® 600 mg granulado efervescente (referencia).

