

LAMOTRIGINA KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Lamotrigina KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG frente al medicamento de referencia LAMICTAL comprimidos dispersables de Glaxo Smithkline.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 100 mg de lamotrigina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de lamotrigina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de lamotrigina 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 100 de lamotrigina 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, 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-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Lamotrigina KERN PHARMA 100 mg comprimidos dispersables EFG	62.996,99	68.415,19	1.411,7
Lamictal 100 mg comprimidos dispersables	62.165,40	66.711,59	1.370,3

• 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
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	99,50 – 105,65 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	98,51 – 105,11 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	98,05 – 108,19 %

De todo ello se concluye que **Lamotrigina KERN PHARMA comprimidos dispersables EFG** y **Lamictal comprimidos dispersables** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo LAMOTRIGINA (100 mg).

