

LEVETIRACETAM KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Levetiracetam Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** frente al medicamento de referencia **Keppra comprimidos recubiertos con película** de Laboratorios UCB Pharma, S.A.

• **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
- Medicamento de referencia: Keppra comprimidos recubiertos con película de Laboratorios UCB Pharma, S.A
- Medicamento del ensayo: Levetiracetam Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG
- Dosis: Dosis única de 1000 mg de Levetiracetam

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **levetiracetam**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **levetiracetam** 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 **1000 mg** de **levetiracetam** de ambas formulaciones, la de referencia (Keppra comprimidos recubiertos con película) y la del ensayo (**Levetiracetam Kern Pharma comprimidos recubiertos con película 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 el $\ln[AUC]$ y $\ln[C_{max}]$ fue de **80-125%**, tal como recomienda la normativa europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} ($\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$)	C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)
Levetiracetam Kern Pharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG	282,794	35,965
Keppra comprimidos recubiertos con película	288,058	34,369

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio clínico, 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 resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC_{0-t}]	80 – 125 %	94.76 – 101.07 %
[C_{max}]	80 – 125 %	96.26 – 111.16 %

De todo ello se concluye que **Levetiracetam Kern Pharma comprimidos recubiertos con película EFG** y **Keppra comprimidos recubiertos con película** de Laboratorios UCB Pharma, S.A. son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de levetiracetam ($\mu\text{g}/\text{ml}$ vs horas)

