

LEVOFLOXACINO KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Levofloxacino KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Tavanic de Sanofi Aventis, S.A.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 30 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Tavanic de Sanofi Aventis, S.A.
- Medicamento test: Levofloxacino KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 500 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **Levofloxacino**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **Levofloxacino** 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 **500 mg** de Levofloxacino de ambas formulaciones, la de referencia Tavanic y la test (Levofloxacino KERN PHARMA comprimidos 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} (mcg*h/ml)	C_{max} (mcg/ml)
Levofloxacin KERN PHARMA 500 mg comprimidos EFG	51,618	6,072
Tavanic	50,912	5,715

- **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.

Levofloxacin	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	99,63 – 103,18 %
[C _{max}]	80 – 125 %	97,09 – 116,27 %

De todo ello se concluye que **Levofloxacin Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Tavanic** de Sanofi Aventis, S.A. son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de Levofloxacinó (mcg/ml vs horas), referencia B vs test A.

