

LOSARTAN KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Losartan KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Cozaar de Laboratorios Merck Sharp & Dohme.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 50 mg de losartan

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de losartan y de su metabolito activo, el ácido carboxílico del losartan (E3174), calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de losartan y su metabolito se utilizó una metodología analítica validada. En las **Figuras 1 y 2** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 50 mg de losartan de ambas formulaciones, la de referencia y la de ensayo (Losartan KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para las AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ y C_{max} fue de 80-125%, tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98, Rev. 01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Losartan	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Losartan KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	485,90	502,03	214,82	1,5
Medicamento de referencia	497,07	511,60	208,11	1,5

Ácido carboxílico del losartan (E3174)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Losartan KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	2720,45	2761,16	351,83	4.0
Medicamento de referencia	2655,99	2703,44	337,87	4.0

- **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 $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} , ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

Losartan	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	92 - 103 %
$AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	93 – 103 %
C_{max}	80 – 125 %	86 - 121 %

Ácido carboxílico del losartan (E3174)	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	100 - 108 %
$AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	100 – 107 %
C_{max}	80 – 125 %	97 - 114 %

De todo ello se concluye que **Losartan KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG y Cozaar[®]** de Laboratorios Merck Sharp & Dohme, S.A. son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo LOSARTAN

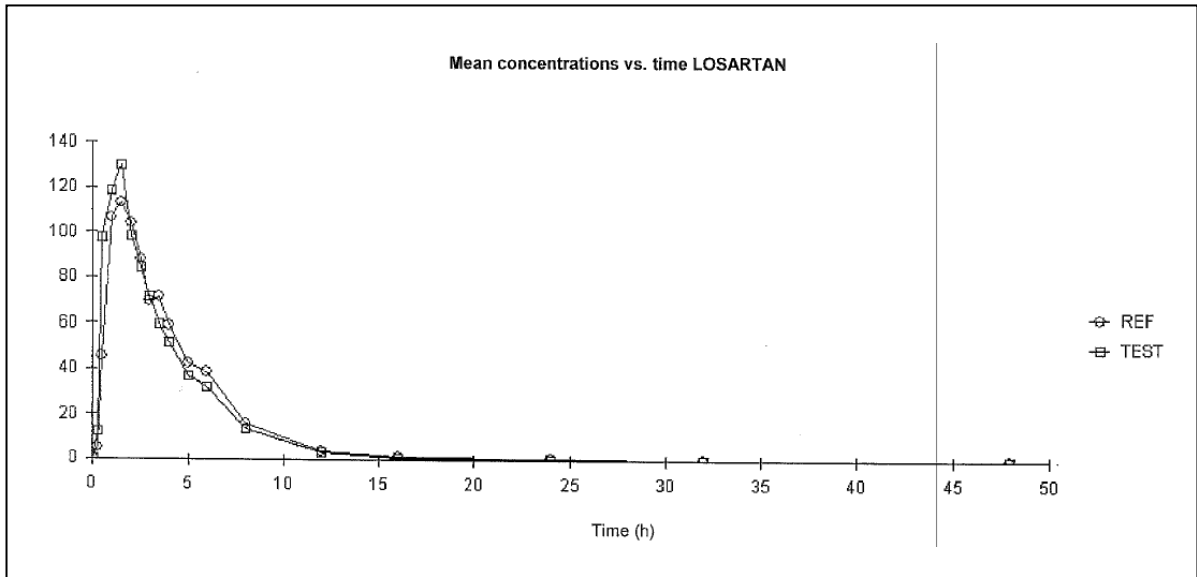


Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo E3174

