

METAMIZOL KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Metamizol KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG** frente al medicamento de referencia Nolotil® cápsulas de Boehringer Ingelheim España, 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: Nolotil® cápsulas de Boehringer Ingelheim España, S.A.
- Medicamento del ensayo: Metamizol KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG
- Dosis: Dosis única de 1150 mg de metamizol (dos cápsulas de 575 mg)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de metamizol, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de metamizol, 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 1150 mg de metamizol de ambas formulaciones, la de referencia (Nolotil® cápsulas de Boehringer Ingelheim España, S.A.) y la del ensayo (Metamizol KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-h} 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 las [AUC] y [Cmax] 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-∞} (µg/ml*h)	AUC_{0-h} (µg/ml*h)	C_{max} (µg/ml)	T_{max} (h)
Metamizol KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG	145.57	155.84	18.42	2.00
Nolotil® cápsulas de Boehringer Ingelheim España, S.A.	142.25	154.27	17.95	1.66

- **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 máximos de aceptación de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	91.1 – 103.4 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	94.2 – 104.2 %
C_{max}	80 – 125 %	97.1 – 107.3 %

De todo ello se concluye que **Metamizol KERN PHARMA 575 mg cápsulas EFG** y **Nolotil® cápsulas** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: METAMIZOL (1150 mg)

