

## METFORMINA KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Metformina KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Dianben 850 comprimidos recubiertos con película de Merck Sante S.A.S..

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 20 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 850 mg de metformina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de metformina, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de metformina, 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 850 mg de metformina de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Metformina KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $AUC_{0-\infty}$  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 la [AUC] 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)*) y de 70-143% para la [Cmax].



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>&gt;∞</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/ml)</b>	<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>
<b>Metformina KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	11485.50	1807.40	2.58
<b>Dianben 850 comprimidos recubiertos con película</b>	11619.90	1859.10	2.55

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio, ambos medicamentos son bioequivalentes en magnitud y velocidad para un intervalo de confianza del 90 % para los parámetros **AUC**, **C<sub>max</sub>** y **T<sub>max</sub>**. Tal y como se muestra a continuación, los resultados obtenidos están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
<b>[AUC<sub>&gt;∞</sub>]</b>	80 – 125 %	94 – 106 %
<b>[C<sub>max</sub>]</b>	70 – 143 %	90 - 105 %

De todo ello se concluye que **Metformina KERN PHARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Dianben 850 comprimidos recubiertos con película** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo METFORMINA (850 mg).

