

OLANZAPINA FLAS KERN PHARMA comprimidos bucodispersables EFG (5, 10 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Olanzapina Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG** frente al medicamento de referencia Zyprexa Velotab 10 mg comprimidos bucodispersables de Eli Lilly Netherland BV.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 26 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Zyprexa Velotab 10 mg comprimidos bucodispersables de Eli Lilly Netherland BV
- Medicamento del ensayo: Olanzapina Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- Dosis: Dosis única de 10 mg de olanzapina bucodispersable (flas)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de olanzapina, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de olanzapina, 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 10 mg de olanzapina de ambas formulaciones, la de referencia (Zyprexa Velotab 10 mg comprimidos bucodispersables de Eli Lilly Netherland BV) y la del ensayo (Olanzapina Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} , 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 $[AUC_{0-t}]$ y $[C_{max}]$ 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-t} (ng/ml*h)	T_{max}	AUC_{0-inf} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Olanzapina Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG	761,307	5,0	784,420	21,354
Zyprexa Velotab 10 mg comprimidos bucodispersables de Eli Lilly Netherland BV	731,497	5,0	752,212	19,813

- **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-t}**, **T_{max}**, **AUC_{0-inf}** 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-t}	80 – 125 %	95,1 – 107,4 %
T_{max}	70 – 130 %	89,4 – 117,9 %
AUC_{0-inf}	80 – 125 %	95,4 – 107,7 %
C_{max}	80 – 125 %	95,7 – 112,3 %

De todo ello se concluye que **Olanzapina Flas KERN PHARMA comprimidos bucodispersables EFG** y **Zyprexa Velotab comprimidos bucodispersables** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo OLANZAPINA Flas (10 mg)

