

OLANZAPINA KERN PHARMA comprimidos EFG (2.5, 5, 7.5, 10 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

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

• **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: Zyprexa 10 mg comprimidos de Eli Lilly Netherland BV
- Medicamento del ensayo: Olanzapina KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 10 mg de olanzapina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de olanzapina, calculando los parámetros farmacocinéticos **AUC₀₋₇₂**, **AUC_{0-t}**, **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 10 mg comprimidos de Eli Lilly Netherland BV) y la del ensayo (Olanzapina KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad **AUC₀₋₇₂**, **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 las [AUC] 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:

	AUC₀₋₇₂ (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Olanzapina KERN PHARMA 10 mg comprimidos EFG	506.12	669.47	17.84
Zyprexa 10 mg comprimidos de Eli Lilly Netherland BV	503.88	668.54	17.40

- **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 **AUC₀₋₇₂**, **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
AUC₀₋₇₂	80 – 125 %	89.96 – 105.74 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	86.75 – 103.82 %
C_{max}	75 – 133 %	96.92 – 106.74 %

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



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

