

## **OMEPRAZOL KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Omeprazol KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG frente al medicamento de referencia Antra 40 mg cápsulas de Astra GmbH de Alemania.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 22 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado y replicado
- Medicamento de referencia: Antra 40 mg cápsulas de Astra GmbH de Alemania.
- Medicamento del ensayo: Omeprazol KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG
- Dosis: Dosis múltiple de 40 mg de omeprazol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de omeprazol, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_t$ ,  $C_{max}$ ,  $C_{min}$ , y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de omeprazol, se utilizó una metodología analítica validada. En la Figura 1, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis múltiple de 40 mg de omeprazol de ambas formulaciones, la de referencia (Antra 40 mg cápsulas de Astra GmbH de Alemania) y la del ensayo (Omeprazol KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $AUC_t$  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  $[AUC]$  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  $[C_{max}]$ .



## • Resultados

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)	<b>C<sub>min</sub></b> (ng/ml)	<b>T<sub>max</sub></b> (h)
<b>Omeprazol KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG</b>	4036,28	1680,47	0,31	1,88
<b>Antra 40 mg cápsulas de Astra GmbH de Alemania</b>	4180,54	1593,35	0,14	1,72

## • 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<sub>t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
<b>AUC<sub>t</sub></b>	80 – 125 %	89 – 125 %
<b>C<sub>max</sub></b>	70 – 143 %	93 - 126 %

De todo ello se concluye que **Omeprazol KERN PHARMA 40 mg cápsulas EFG** y **Antra 40 mg cápsulas** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo OMEPRAZOL (40 mg).**

