

PANTOPRAZOL KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Pantoprazol KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG frente al medicamento de referencia PANTECTA[®] 40 mg comprimidos gastrorresistentes de Nycomed Pharma S.A.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 40 mg de pantoprazol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de pantoprazol, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de pantoprazol, 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 40 mg de pantoprazol de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Pantoprazol KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$, 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 $AUC_{0-\infty}$ y AUC_{0-t} fue de 80-125 % y para C_{max} fue de 75-133 %, 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-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Pantoprazol KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG	6652.5	6374.9	2920.6	2.33
PANTECTA[®] 40 mg comprimidos gastrorresistentes	6373.4	6100.0	3118.6	2.33

- **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 aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	99.43 – 109.38%
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	99.82 – 109.93%
Ln C_{max}	75 – 133 %	86.06 – 100.39%

De todo ello se concluye que **Pantoprazol KERN PHARMA 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG** y **PANTECTA[®] 40 mg comprimidos gastrorresistentes** son medicamentos bioequivalentes.



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

