

## PARACETAMOL KERN PHARMA 650 mg comprimidos

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Paracetamol KERN PHARMA 650 mg comprimidos frente al medicamento de referencia Gelocatil® 650 mg comprimidos de Laboratorios Gelos, S.L..

- **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: Gelocatil® 650 mg comprimidos de Laboratorios Gelos, S.L.
- Medicamento del ensayo: Paracetamol KERN PHARMA 650 mg comprimidos
- Dosis: Dosis única de 650 mg de paracetamol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de paracetamol, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de paracetamol, 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 650 mg de paracetamol de ambas formulaciones, la de referencia (Gelocatil® 650 mg comprimidos de Laboratorios Gelos, S.L.) y la del ensayo (Paracetamol KERN PHARMA 650 mg comprimidos).

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 las [AUC] y [Cmax] 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:

	$AUC_{0-\infty}$ ( $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$ )	$AUC_{0-t}$ ( $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$ )	$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{\max}$ (h)
<b>Paracetamol KERN PHARMA 650 mg comprimidos</b>	47,4	44,1	17,3	0,68
<b>Gelocatil® 650 mg comprimidos de Laboratorios Gelos, S.L.</b>	47,5	44,4	17,0	0,63

## • Conclusiones

En base al 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  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{\max}$ , ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
$AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	97 - 102 %
$AUC_{0-t}$	80 – 125 %	97 – 102 %
$C_{\max}$	80 – 125 %	90 – 118 %

De todo ello se concluye que **Paracetamol KERN PHARMA 650 mg comprimidos** y **Gelocatil® 650 mg comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo PARACETAMOL (650 mg).**

