

PAROXETINA KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• Objetivo del estudio

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Paroxetina KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Seroxat[®] 20 mg comprimidos recubiertos con película de SmithKline Beecham. (Deroxat[®] en Francia)

• Diseño del estudio

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Deroxat[®] 20 mg comprimidos recubiertos con película de SmithKline Beecham, de Francia
- Medicamento del ensayo: Paroxetina KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Dosis: Dosis múltiple (8 x 20 mg) de paroxetina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de paroxetina, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de paroxetina 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 20 mg diarios durante 8 días de paroxetina de ambas formulaciones, la de referencia (Deroxat[®] 20 mg comprimidos recubiertos con película de SmithKline Beecham, de Francia) y la del ensayo (Paroxetina KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG).

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



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-h} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Paroxetina KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	503.52	31.05	4.78
Deroxat[®] 20 mg comprimidos recubiertos con película de SmithKline Beecham, de Francia	543.98	32.21	5.43

- **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	Límite observados
[AUC_{0-24h}]	80 – 125 %	83 – 100 %
[C_{max}]	70 – 143 %	85 – 103 %

De todo ello se concluye que Paroxetina KERN PHARMA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Seroxat[®] 20 mg comprimidos recubiertos con película son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo PAROXETINA (20 mg) tras la administración de la octava dosis

