

PRAMIPEXOL KERN PHARMA comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Pramipexol KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Mirapexin de Laboratorios Boehringer Ingelheim.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 28 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Mirapexin de Laboratorios Boehringer Ingelheim.
- Medicamento test: Pramipexol KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 0,18 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **Pramipexol**, calculando los parámetros farmacocinéticos **AUC_{0-t}** y **C_{max}**. Para la determinación de la concentración plasmática de **pramipexol** 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 **0,18 mg** de pramipexol de ambas formulaciones, la de referencia Mirapexin y la test (Pramipexol KERN PHARMA comprimidos 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 el **ln[AUC]** y **ln[C_{max}]** fue de **80-125%**, tal como recomienda la normativa europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (pg*h/ml)	C_{max} (pg/ml)
Pramipexol KERN PHARMA 0,18 mg comprimidos EFG	6604,06	563,02
Mirapexin	6224,89	515,08

- **Conclusiones**

Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio clínico, ambos medicamentos son bioequivalentes en magnitud y proporción de absorción para un intervalo de confianza del 90 % en función de los parámetros **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

Pramipexol	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC _{0-t}]	80 – 125 %	96.95 – 109.71 %
[C _{max}]	80 – 125 %	100.69 – 115.91 %

De todo ello se concluye que **Pramipexol Kern Pharma 0.18 mg comprimidos EFG** y **Mirapexin** de Laboratorios Boehringer Ingelheim son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de Pramipexol 0,18 mg (pg/ml vs horas)

