

PRAVASTATINA KERN PHARMA comprimidos EFG (10, 20, 40 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• Objetivo del estudio

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Pravastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos EFG frente al medicamento de referencia PRAVASIN[®] PROTECT 40 mg tablets de BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH (Lipemol en España).

• Diseño del estudio

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 42 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: PRAVASIN[®] PROTECT 40 mg tablets de Bristol-Myers Squibb GmbH
- Medicamento del ensayo: Pravastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 40 mg de pravastatina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de pravastatina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de pravastatina se utilizó una metódica 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 pravastatina de ambas formulaciones, la de referencia (PRAVASIN[®] PROTECT 40 mg tablets de Bristol-Myers Squibb GmbH) y la del ensayo (Pravastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{>\infty}$, AUC_{0-h} 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-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Pravastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos EFG	195,694	193,817	90,349	1.0
PRAVASIN[®] PROTECT 40 mg tablets de Bristol-Myers Squibb GmbH	198,289	196,148	86,503	1.0

- **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 máximos de aceptación de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	92.90 – 105.82 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	93.12 – 106.05 %
C_{max}	80 – 125 %	95.66 – 116.04 %

De todo ello se concluye que **Pravastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos EFG** y **PRAVASIN[®] PROTECT 40 mg tablets de Bristol-Myers Squibb GmbH** (Lipemol en España) **son medicamentos bioequivalentes.**



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

