

PREDNISONA KERN PHARMA comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Prednisona Kern Pharma comprimidos, frente al medicamento de referencia Dacortin[®] de Laboratorios Merck, S.A.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Dacortin[®] de Laboratorios Merck, S.A.
- Medicamento test: Prednisona Kern Pharma comprimidos
- Dosis: Dosis única de 5 mg de Prednisona

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de prednisona y de su metabolito activo prednisolona, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de Prednisona y prednisolona se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** y **Figura 2**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos de prednisona y prednisolona respectivamente obtenidas tras la administración de una dosis única de ambas formulaciones, la de referencia (Dacortin comprimidos) y la test (Prednisona Kern Pharma 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, del principio activo y su metabolito, 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 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:

Prednisona	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Prednisona KERN PHARMA comprimidos	112,80	107,34	20,74
Dacortin® comprimidos	106,29	100,28	19,37
Prednisolona	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Prednisona KERN PHARMA comprimidos	576,12	547,97	128,34
Dacortin® comprimidos	552,41	523,87	129,43

- **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 máximos de aceptación de bioequivalencia.

Resultados del estudio de bioequivalencia

Prednisona	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC _{0-∞}	80 – 125 %	101 - 112 %
AUC _{0-t}	80 – 125 %	102 - 113 %
C _{max}	80 – 125 %	102-113 %

Prednisolona	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC _{0-∞}	80 – 125 %	101 - 108 %
AUC _{0-t}	80 – 125 %	101 - 109 %
C _{max}	80 – 125 %	91 - 107 %

De todo ello se concluye que **Prednisona KERN PHARMA comprimidos** y **Dacortin[®] comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo de PREDNISONA

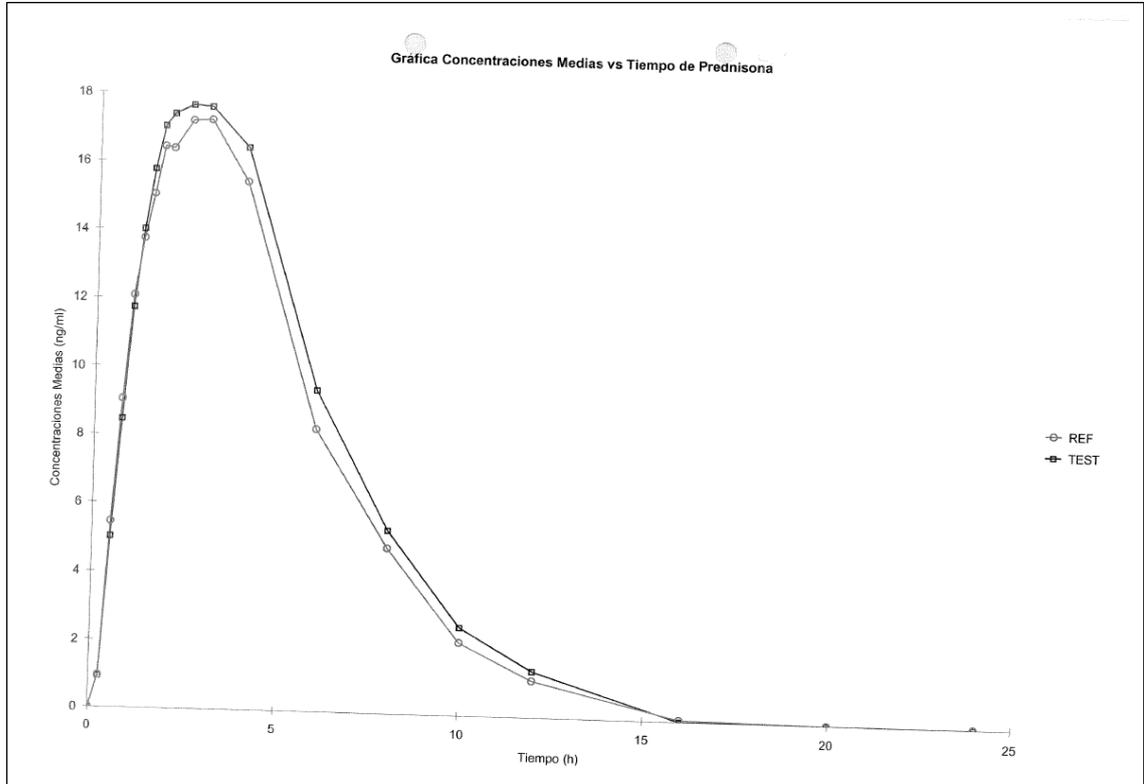


Figura 2: Concentraciones medias vs. tiempo de PREDNISOLONA

