

QUETIAPINA KERN PHARMA comprimidos EFG (25, 100, 200, 300 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de QUETIAPINA KERN PHARMA comprimidos, frente al medicamento de referencia SEROQUEL[®] comprimidos recubiertos de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

• **Diseño del estudio**

Se han realizado un estudio de bioequivalencia con dosis única de 25 mg.

Diseño del estudio de bioequivalencia:

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Seroquel[®] comprimidos recubiertos de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
- Medicamento test: Quetiapina Kern Pharma comprimidos.
- Dosis: Dosis única de 25 mg de quetiapina.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de quetiapina calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de quetiapina, 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 25 mg de quetiapina de ambas formulaciones, la de referencia y la del test.

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 fue de 80-125 % y de 75 – 133 % para la C_{max} , 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)
Quetiapina KERN PHARMA comprimidos EFG	218,81	211,03	62,96	0,98
Seroquel[®] comprimidos recubiertos de AstraZeneca	228,90	221,28	64,22	1,12

- **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.

Resultados del estudio de bioequivalencia:

	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	89,08 – 107,55 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	88,69 – 107,79 %
C_{max}	75 – 133 %	88,56 – 120,54 %

De todo ello se concluye que **Quetiapina KERN PHARMA comprimidos** y **Seroquel[®] comprimidos recubiertos de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo QUETIAPINA (25 mg).

