

## **RALOXIFENO KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG**

### **RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA**

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Raloxifeno KERN PHARMA 60 mg comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Evista® de Daiichi Sankyo Europe GmbH.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 38 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Evista® de Daiichi Sankyo Europe GmbH.
- Medicamento test: Raloxifeno KERN PHARMA comprimidos EFG
- Dosis: una dosis de 60 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **Raloxifeno**, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de **raloxifeno** hidrocloreuro se utilizó una metódica analítica validada. En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la primera y segunda administración de una dosis oral de **60 mg** de raloxifeno hidrocloreuro de ambas formulaciones, la de referencia Evista® y la test (raloxifeno 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:

Primera administración	AUC <sub>0-t</sub> (pg*h/ml)	C <sub>max</sub> (pg/ml)
<b>Raloxifeno KERN PHARMA 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	14074,60	419,99
<b>Evista®</b>	13945,96	437,08

Segunda administración	AUC <sub>0-t</sub> (pg*h/ml)	C <sub>max</sub> (pg/ml)
<b>Raloxifeno KERN PHARMA 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	14216,18	467,39
<b>Evista®</b>	14001,45	478,78

- **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<sub>0-t</sub> y C<sub>max</sub>, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

Raloxifeno	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC <sub>0-t</sub> ]	80 – 125 %	94,76 – 106,40 %
[C <sub>max</sub> ]	80 – 125 %	88,25 – 106,49 %

De todo ello se concluye que **Raloxifeno Kern Pharma 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **Evista®** de Daiichi Sankyo Europe GmbH son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de Raloxifeno (pg/ml vs horas)

