

## REPAGLINIDA KERN PHARMA comprimidos EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Repaglinida Kern Pharma comprimidos EFG** frente al medicamento de referencia Novonorm comprimidos de Laboratorios Novo Nordisk A/S.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 30 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Novonorm comprimidos de Laboratorios Novo Nordisk A/S
- Medicamento del ensayo: **Repaglinida Kern Pharma comprimidos EFG**
- Dosis: Dosis única de 2 mg de repaglinida

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **repaglinida**, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de **repaglinida** 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 **2 mg** de **repaglinida** de ambas formulaciones, la de referencia (Novonorm comprimidos) y la del ensayo (**Repaglinida Kern Pharma comprimidos EFG**).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ , 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 (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev01)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (pg/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (pg/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (pg/ml)
<b>Repaglinida Kern Pharma 2 mg comprimidos EFG</b>	41.608,68	40.066,34	29.363,82
<b>Novonorm 2 mg comprimidos</b>	40.756,34	39.223,22	29.792,76

- **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 velocidad para un intervalo de confianza del 90 % para los parámetros **AUC<sub>0-t</sub>**, **AUC<sub>0-∞</sub>** y **C<sub>max</sub>** y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
<b>C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	85,28 – 111,44 %
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	97,46 – 110,02 %
<b>AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	97,31 – 109,61 %

De todo ello se concluye que **Repaglinida Kern Pharma comprimidos EFG** y **Novonorm comprimidos** de Laboratorios Novo Nordisk A/S **son medicamentos bioequivalentes.**



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Repaglinida (2 mg).**

