

RIZATRIPTAN FLAS KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Rizatriptan Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG frente al medicamento de referencia Maxalt Max 10 mg liofilizado oral de Merck Sharp and Dohme, S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 44 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Maxalt Max 10 mg liofilizado oral
- Medicamento test: Rizatriptan Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- Dosis: Dosis única de 10 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **rizatriptan**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de rizatriptan 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 **10 mg** de rizatriptan de ambas formulaciones, la de referencia Maxalt Max 10 mg liofilizado oral y la test (Rizatriptan Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables 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:

Rizatriptan	AUC_{0-t} (pg/ml*h)	C_{max} (pg/ml)
Rizatriptan Flas KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG	76.925	26.874
Maxalt Max 10 mg liofilizado oral	75.531	25.944

- **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_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los resultados obtenidos están incluidos dentro de los límites aceptados de bioequivalencia.

Rizatriptan	Límites teóricos máximos	Límite observados
[AUC_{0-t}]	80 – 125 %	97,0 – 104,1 %
[C_{max}]	80 – 125 %	92,1 - 110,3 %

De todo ello se concluye que **Rizatriptan Flas Kern Pharma 10 mg comprimidos bucodispersables EFG** y **Maxalt Max 10 mg liofilizado oral** de Merck Sharp and Dohme, S.A., son bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo de Rizatriptan (pg/ml vs horas) de **Rizatriptan Flas Kern Pharma 10 mg comprimidos bucodispersables EFG (T)** y **Maxalt Max 10 mg liofilizado oral (R)**

