

ROPINIROL KERN PHARMA Comprimidos

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Ropinirol Kern Pharma comprimidos, frente al medicamento de referencia Requip® (GlaxoSmithKline S.A.)

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Requip® (GlaxoSmithKline S.A.)
- Medicamento test: Ropinirol Kern Pharma comprimidos
- Dosis: Dosis única Ropinirol 0,25 mg

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de Ropinirol, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de Ropinirol se utilizó una metódica analítica validada. En la **figura 1**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de Ropinirol de ambas formulaciones, la de referencia (Requip) y la test (Ropinirol 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 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:

	AUC_{0-∞} (ng/L*h)	AUC_{0-t} (ng/L*h)	C_{max} (ng/L)
Ropinirol Kern Pharma comprimidos	3097 ± 1275	2846 ± 1256	468,13 ± 166,95
Requip® .	3154± 1057	2935 ± 1040	467,01 ± 180,87

- **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

	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	90,89 – 101,47 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	89,10 – 100,05 %
C_{max}	80 – 125 %	92,60 – 108,51 %

De todo ello se concluye que **Ropinirol KERN PHARMA comprimidos** y **Requip®** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo ROPINIROL

