

SERTRALINA KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG
(50 y 100 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Sertralina KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Lustral 100 mg comprimidos recubiertos con película de Pfizer Limited de Inglaterra (Besitran en España).

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 28 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Lustral 100 mg comprimidos recubiertos con película de Pfizer Limited de Inglaterra
- Medicamento del ensayo: Sertralina KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Dosis: Dosis única de 100 mg de sertralina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de sertralina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de sertralina, 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 100 mg de sertralina de ambas formulaciones, la de referencia (Lustral 100 mg comprimidos recubiertos con película de Pfizer Limited de Inglaterra) y la test (Sertralina KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG).

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] y [Cmax] 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/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Sertralina KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	887,832	844,335	29,135	7,00
Lustral 100 mg comprimidos recubiertos con película de Pfizer Limited de Inglaterra	983,021	940,197	31,305	7,00

- **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.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	86,64 – 99,76 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	86,11 – 98,74 %
C_{max}	80 – 125 %	86,83 – 103,24 %

De todo ello se concluye que **Sertralina KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Lustral 100 mg comprimidos recubiertos con película (Besitran en España) son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: SERTRALINA (100 mg).

