

SIMVASTATINA KERN PHARMA comprimidos recubiertos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Simvastatina KERN PHARMA comprimidos recubiertos EFG frente al medicamento de referencia Zocor® Forte comprimidos de Merck Sharp and Dohme de España, S.A..

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Zocor® Forte 40 mg comprimidos de Merck Sharp and Dohme de España, S.A.
- Medicamento test: Simvastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos EFG
- Dosis: Dosis única de 40 mg de simvastatina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de OH-simvastatina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de OH-simvastatina 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 40 mg de OH-simvastatina de ambas formulaciones, la de referencia (Zocor® Forte 40 mg comprimidos de Merck Sharp and Dohme de España, S.A.) y test (Simvastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos 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 las [AUC] 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)*) y de 70 – 143 % para [Cmax].



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-∞} (pg/ml*h)	AUC_{0-t} (pg/ml*h)	C_{max} (pg/ml)	T_{max} (h)
Simvastatina KERN PHARMA 40 mg comprimidos recubiertos EFG	31903,88	27312,25	3664,60	4,61
Zocor® Forte 40 mg comprimidos de Merck Sharp and Dohme de España, S.A.	28108,32	25365,78	3883,74	4,65

- **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-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-t}	80 – 125 %	96,11 – 124,09 %
C_{max}	70 – 143 %	83,02 – 108,53 %

De todo ello se concluye que **Simvastatina KERN PHARMA comprimidos recubiertos EFG** y **Zocor® Forte comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo OH-SIMVASTATINA.

