

SULPIRIDA KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de **Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG** frente al medicamento de referencia Dogmatil de Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Dogmatil de Laboratorios Sanofi Aventis, S.A.
- Medicamento del ensayo: Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG
- Dosis: Dosis única de 50 mg de sulpirida

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de **sulpirida**, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de **sulpirida** 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 **50 mg** de **sulpirida** de ambas formulaciones, la de referencia (Dogmatil) y la del ensayo (**Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG**).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad 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:

	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG	1912,41	163,62
Dogmatil	1836,17	159,05

- **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 y C_{max} y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límite observados
Ln [C_{max}]	80 – 125 %	89,36–118,43 %
[AUC_{0-t}]	80 – 125 %	95,92-117,46 %

De todo ello se concluye que **Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG** y **Dogmatil** de Laboratorios Sanofi Aventis, S.A. **son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Sulpirida (50 mg).

