

## 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:

	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)
<b>Sulpirida Kern Pharma 50 mg cápsulas EFG</b>	1912,41	163,62
<b>Dogmatil</b>	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<sub>max</sub> y que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
<b>Ln [C<sub>max</sub>]</b>	80 – 125 %	89,36–118,43 %
<b>[AUC<sub>0-t</sub>]</b>	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).**

