

TAMSULOSINA KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• Objetivo del estudio

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG frente al medicamento de referencia Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.

Se realizaron 3 estudios de bioequivalencia:

1. Dosis única en ayunas
2. Dosis única con administración conjunta de alimentos
3. Dosis múltiple en ayunas

• Diseño de los estudios

Las características del estudio de bioequivalencia **en dosis única y dosis única con administración conjunta de alimentos** son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.
- Medicamento del ensayo: Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- Dosis: Dosis única en ayunas y con administración conjunta de alimentos de 0,4 mg de tamsulosina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de tamsulosina, calculando los parámetros farmacocinéticos AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de tamsulosina, 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 y una dosis única con administración conjunta de alimentos de 0,4 mg de tamsulosina de ambas formulaciones, la de referencia (Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.) y la del ensayo (Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG).



El análisis estadístico de los estudios de **dosis única** (en ayunas y con administración de alimentos) consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$ 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 [AUC] y [Cmax] fue de 80-125%, tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev01)*).

Las características del estudio de bioequivalencia en **dosis múltiple** son las siguientes:

- N° de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.
- Medicamento del ensayo: Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
- Dosis: Dosis múltiple de 0.4 mg de tamsulosina (1 comprimido al día durante 7 días consecutivos)

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de tamsulosina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\tau}$, C_{max} y C_{min} . Para la determinación de la concentración plasmática de tamsulosina, se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 2**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de dosis múltiples de 0,4 mg de tamsulosina de ambas formulaciones, la de referencia (Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.) y la del ensayo (Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG).

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\tau}$, C_{max} y C_{min} , previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para [AUC], [Cmax] y [Cmin] 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 para una **dosis única** se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	134,268	7,190
Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.	138,916	6,700

Los resultados obtenidos para una **dosis única con administración conjunta de alimentos** se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)
Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	177,965	9,629
Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.	184,341	10,967

Los resultados obtenidos para una **dosis múltiple** se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-τ} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	C_{min} (ng/ml)
Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	134,748	9,447	2,825
Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A.	133,615	8,927	2,892



• 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 $AUC_{0-\tau}$, AUC_{0-t} , C_{min} y C_{max} , ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

Tabla 1: Dosis única

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	96,68 – 111,11 %
C_{max}	80 – 125 %	101,11 – 116,47 %

Tabla 2: Dosis única con administración conjunta de alimentos

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-t}	80 – 125 %	88.61 - 100.91 %
C_{max}	80 – 125 %	82.76 - 98.33 %

Tabla 3: Dosis múltiple

	Límites teóricos máximos	Límites observados
$AUC_{0-\tau}$	80 – 125 %	91.25 - 107.99 %
C_{min}	80 – 125 %	84.82 - 117.32 %
C_{max}	80 – 125 %	97.69 - 115.23 %

De todo ello se concluye que **Tamsulosina KERN PHARMA 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG y Omnic Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película de Astellas Pharma, S.A. son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo TAMSULOSINA en dosis única en ayunas (fast) y dosis única con administración conjunta de alimentos (fed).

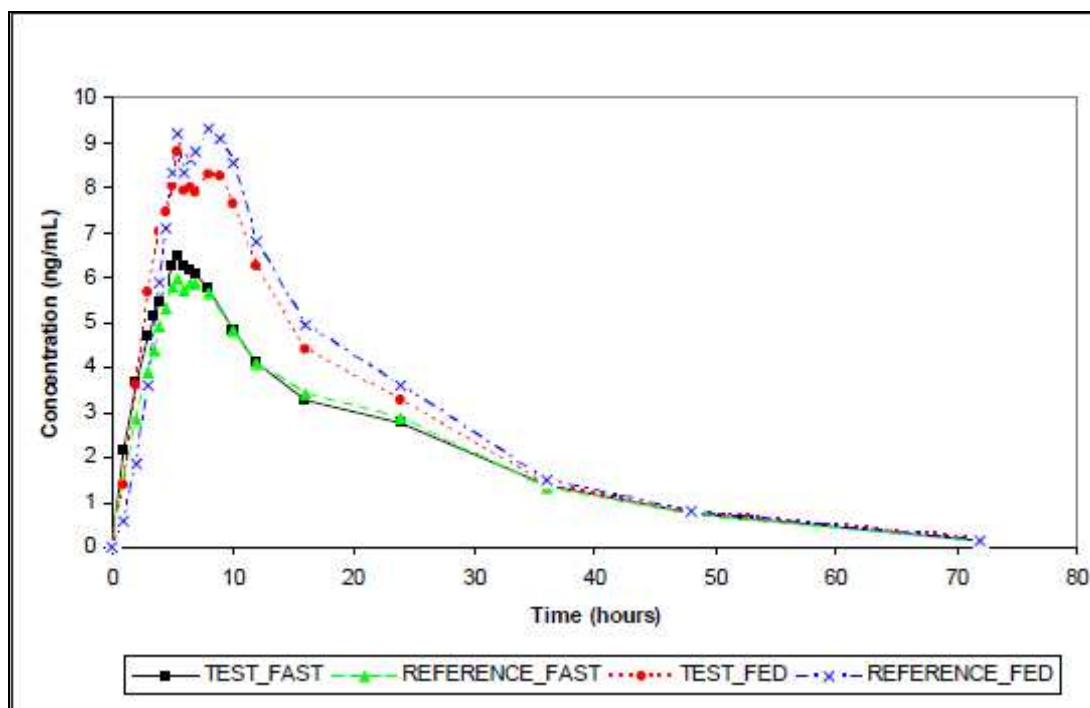


Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo TAMSULOSINA (Dosis múltiple).

