

TERAZOSINA KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Terazosina KERN PHARMA comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Deflox[®] de Abbot Laboratories, S.A..

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 18 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Deflox[®] 5 mg de Abbot Laboratories, S.A.
- Medicamento del ensayo: Terazosina KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 5 mg de terazosina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de terazosina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de terazosina, se utilizó una metódica analítica validada. En la Figura 1, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 5 mg de terazosina de ambas formulaciones, la de referencia y la test.

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)
Terazosina KERN PHARMA 5 mg comprimidos EFG	1.035,83	979,06	94,12
Deflox[®] 5 mg	992,30	942,52	88,19

- **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-∞}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos máximos	Límites observados
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	100,2 – 108,8 %
C_{max}	80 – 125 %	96,4 – 116,6 %

De todo ello se concluye que Terazosina KERN PHARMA comprimidos EFG y Deflox[®] son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo: TERAZOSINA (5 mg)

