

## TERBINAFINA KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Terbinafina KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG frente al medicamento de referencia Lamisil 250 mg comprimidos de Novartis Farmacéutica, 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: Lamisil 250 mg comprimidos de Novartis Farmacéutica, S.A.
- Medicamento del ensayo: Terbinafina KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG
- Dosis: Dosis única de 250 mg de terbinafina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de terbinafina, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de terbinafina, 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 250 mg de terbinafina de ambas formulaciones, la de referencia (Lamisil 250 mg comprimidos de Novartis Farmacéutica, S.A.) y la del ensayo (Terbinafina KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG).

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] 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 la [C<sub>max</sub>].



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> <b>(ng/ml*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(ng/ml)</b>	<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>
<b>Terbinafina KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG</b>	5109,59	3904,09	817,12	1,25
<b>Lamisil 250 mg comprimidos de Novartis Farmacéutica, S.A.</b>	4597,80	3958,59	919,23	1,50

- **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<sub>0-∞</sub>**, **AUC<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	88.67 – 106.75 %
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	91.44 – 102.60 %
<b>C<sub>max</sub></b>	70 – 143 %	85.89 – 104.65 %

De todo ello se concluye que **Terbinafina KERN PHARMA 250 mg comprimidos EFG** y **Lamisil 250 mg comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo TERBINAFINA (250 mg).**

