

## TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG frente al medicamento de referencia Adolonta® cápsulas de Laboratorios Andromaco, S.A..

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 24
- Tipo de estudio: Cruzado
- Medicamento de referencia: Adolonta® cápsulas de Laboratorios Andromaco, S.A.
- Medicamento del ensayo: Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG
- Dosis: Dosis única de 100 mg (dos cápsulas) de tramadol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de tramadol y de su metabolito activo O-desmetiltramadol, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$ ,  $C_{max}$  y  $T_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de tramadol y de O-desmetiltramadol, se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** y **Figura 2**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 100 mg tanto de tramadol como de O-desmetiltramadol de ambas formulaciones, la de referencia (Adolonta® cápsulas de Laboratorios Andromaco, S.A.) y la del ensayo (Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas 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] y  $C_{max}$  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 Tramadol:**

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(mg/L*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> <b>(mg/L*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(mg/ml)</b>	<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>
<b>Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG (tramadol)</b>	3,20	3,13	0,36	2
<b>Adolonta® cápsulas de Laboratorios Andromaco, S.A.</b>	3,18	3,10	0,35	2

- **Resultados O-desmetiltramadol:**

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> <b>(mg/L*h)</b>	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> <b>(mg/L*h)</b>	<b>C<sub>max</sub></b> <b>(mg/ml)</b>	<b>T<sub>max</sub></b> <b>(h)</b>
<b>Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG (O-desmetiltramadol)</b>	0,80	0,75	0,07	3
<b>Adolonta® cápsulas de Laboratorios Andromaco, S.A.</b>	0,78	0,74	0,07	3

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

**Tabla 1: Para tramadol**

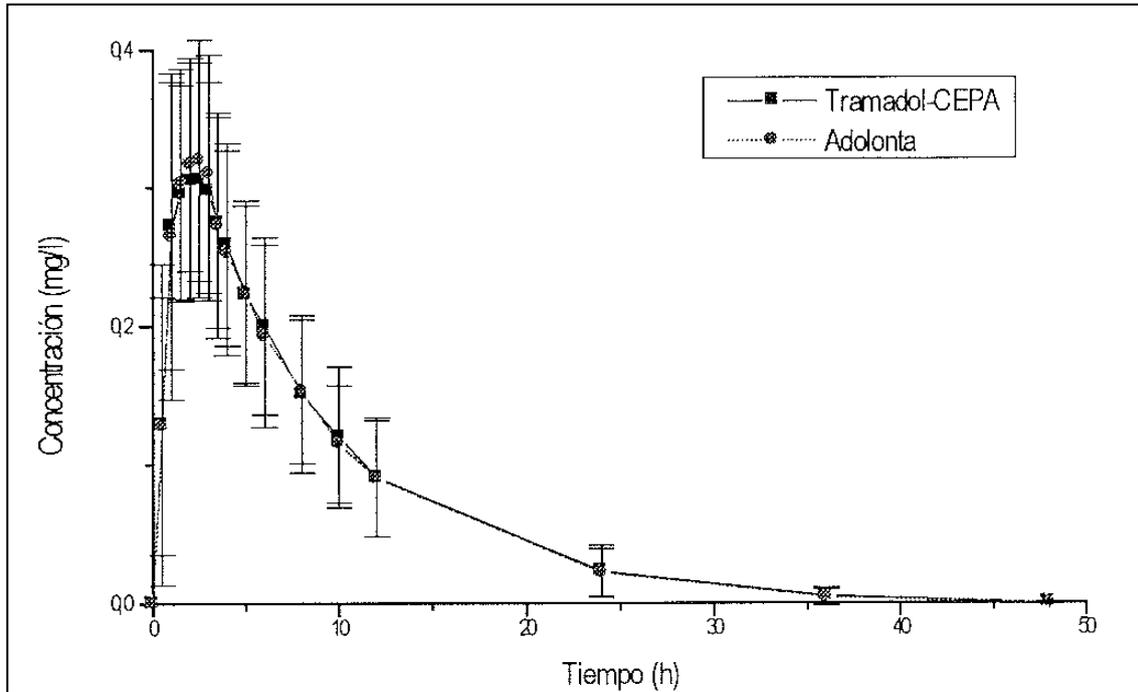
	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
$AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	94.8 – 105.3 %
$AUC_{0-t}$	80 – 125 %	95.1 – 105.5 %
$C_{max}$	80 – 125 %	93.3 – 107.7 %

**Tabla 2: Para O-desmetiltramadol**

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límite observados</b>
$AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	100.4 – 108.1 %
$AUC_{0-t}$	80 – 125 %	99.1 – 107.8 %
$C_{max}$	80 – 125 %	94.0 – 110.3 %

De todo ello se concluye que **Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG y Adolonta® cápsulas son medicamentos bioequivalentes.**

**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo: TRAMADOL (100 mg).**



**Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo O-desmetiltramadol.**

