

## VALACICLOVIR KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Valaciclovir KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de GLAXO SMITHKLINE, S.A.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 48 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 500 mg de valaciclovir

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud del valaciclovir y del aciclovir, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de las concentraciones plasmáticas de valaciclovir y aciclovir se utilizó una metodología analítica validada. En las **figuras 1 y 2**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 500 mg de valaciclovir de ambas formulaciones, la de referencia y la del ensayo (Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película 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  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$  fue de 80-125 %, tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Guidance on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 (Rev 01))*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en las siguientes tablas:

**Valaciclovir**

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (ng/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)
<b>Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	191.664	187.145	114.044
<b>Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de Glaxo Smithkline, S.A.</b>	196.272	192.174	121.322

**Aciclovir**

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (ng/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)
<b>Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>	10649.442	10339.032	2695.384
<b>Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de Glaxo Smithkline, S.A.</b>	10747.294	10412.268	2728.676

- **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 aceptados de bioequivalencia.

**Valaciclovir**

	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>Ln AUC<sub>0-∞</sub></b>	80.00 – 125.00 %	93.19-102.33%
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80.00 – 125.00 %	92.90-102.09%
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80.00 – 125.00 %	86.44-102.22%



**Aciclovir**

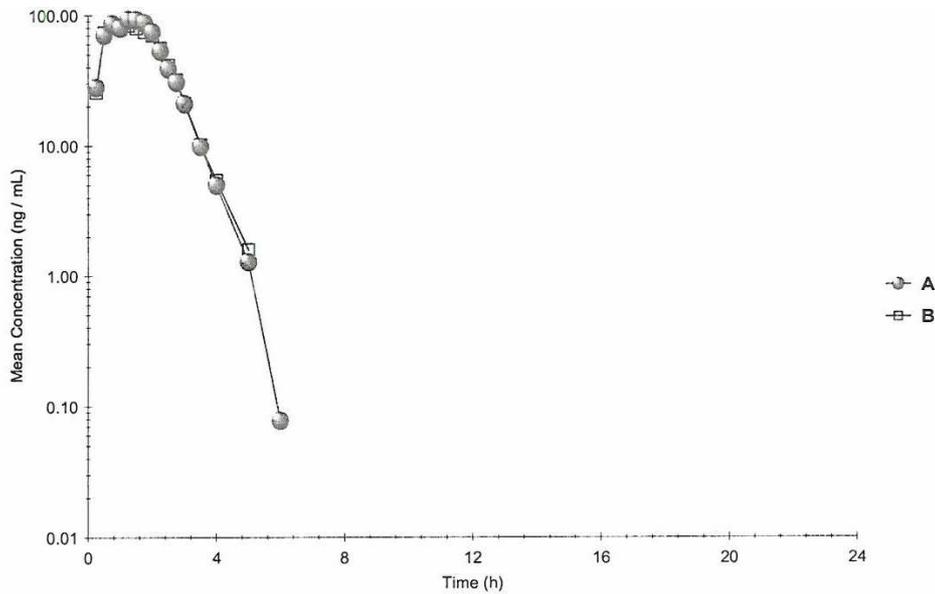
	<b>Límites teóricos máximos</b>	<b>Límites observados</b>
<b>Ln AUC<sub>0-∞</sub></b>	80.00 – 125.00 %	95.09-103.25%
<b>Ln AUC<sub>0-t</sub></b>	80.00 – 125.00 %	95.20-103.57%
<b>Ln C<sub>max</sub></b>	80.00 – 125.00 %	93.70-104.13%

De todo ello se concluye **Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG y Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de Glaxo Smithkline, S.A. son medicamentos bioequivalentes.**



**Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo Valaciclovir (500 mg).**

Treatment A: Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
 Treatment B: Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de Glaxo Smithkline, S.A.



**Figura 2: Concentraciones medias vs tiempo aciclovir (500 mg).**

Treatment A: Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
 Treatment B: Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película de Glaxo Smithkline, S.A.

