

## VALSARTAN KERN PHARMA Comprimidos

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Valsartan Kern Pharma comprimidos, frente al medicamento de referencia Diovan comprimidos de Novartis Farmacéutica, 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
- Medicamento de referencia: Diovan comprimidos (Novartis Farmacéutica, S.A.)
- Medicamento test: Valsartan Kern Pharma comprimidos
- Dosis: Dosis única de 160 mg de valsartan

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de Valsartan, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de Valsartan 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 Valsartan de ambas formulaciones, la de referencia (Diovan comprimidos) y la test (Valsartan Kern Pharma comprimidos).

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 el  $\ln[AUC]$  y  $\ln[C_{max}]$  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**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	<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>Valsartan Kern Pharma comprimidos</b>	31052,3 ± 14818,6	30466,2 ± 14554,5	4442,8 ± 2363,2
<b>Diovan comprimidos</b>	29304,4 ± 12454,6	28719,8 ± 12264,4	4359,7 ± 1823,7

- **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 aceptados</b>	<b>Límites obtenidos</b>
<b>AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	96,87 – 115,15 %
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	97,06 – 115,58 %
<b>C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	90,92 – 113,27%

De todo ello se concluye que **Valsartan KERN PHARMA comprimidos** y **Diovan comprimidos** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo VALSARTAN

