

VENLAFAXINA KERN PHARMA comprimidos EFG (37,5, 50 y 75 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Venlafaxina KERN PHARMA comprimidos EFG, frente al medicamento de referencia VANDRAL comprimidos de WYETH FARMA, S.A.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: EFEXOR 75 mg comprimidos de WYETH FARMA.
- Medicamento test: Vandral KERN PHARMA 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Dosis: Dosis única de 75 mg de venlafaxina

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de venlafaxina, calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de venlafaxina se utilizó una metodología analítica validada. En la Figura 1 y la Figura 2, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 75 mg de venlafaxina 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, del principio activo y su metabolito, 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:

Venlafaxina	AUC _{0-∞} (ng/ml*h)	AUC _{0-t} (ng/ml*h)	C _{max} (ng/ml)
Venlafaxina KERN PHARMA 75 mg comprimidos EFG	1.532,270	1.321,892	210,080
VANDRAL	1.495,665	1.287,300	214,181

O-desmetilvenlafaxina	AUC _{0-∞} (ng/ml*h)	AUC _{0-t} (ng/ml*h)	C _{max} (ng/ml)
Venlafaxina KERN PHARMA 75 mg comprimidos EFG	2.273,184	1.627,980	210,705
VANDRAL	2.123,554	1.573,436	202,942

- **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-∞}, AUC_{0-t} y C_{max}, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

Venlafaxina	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC _{0-∞}	80 – 125 %	100,54 – 112,72%
AUC _{0-t}	80 – 125 %	99,86 – 111,68 %
C _{max}	80 – 125 %	91,49 – 109,05 %

O-desmetilvenlafaxina	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
AUC _{0-∞}	80 – 125 %	93,64 – 116,64 %
AUC _{0-t}	80 – 125 %	93,39 – 112,32 %
C _{max}	80 – 125 %	95,49 – 117,45 %

De todo ello se concluye que **Venlafaxina KERN PHARMA comprimidos recubiertos con película EFG y Vandral son medicamentos bioequivalentes.**



Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo VENLAFAXINA (75 mg)

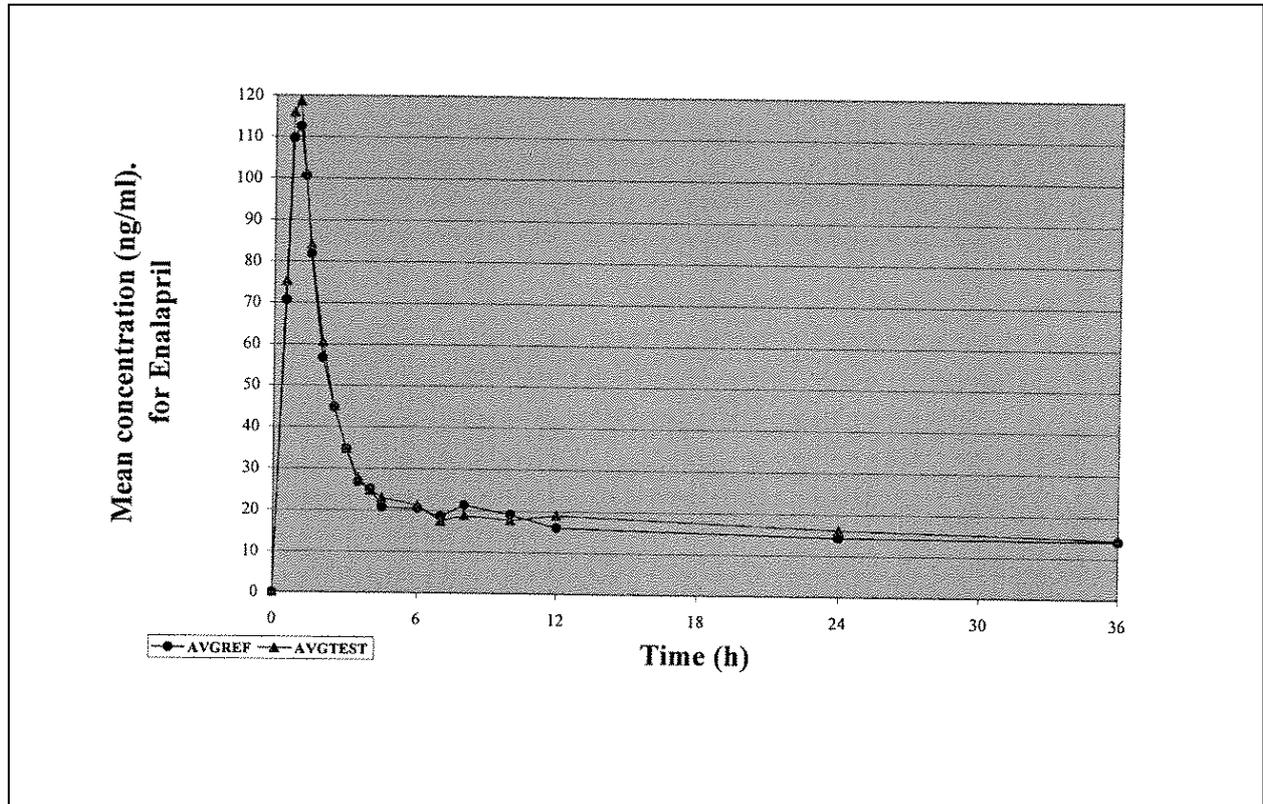


Figura 2: Concentraciones medias vs. tiempo O-DESMETILVENLAFAXINA

