

AMB 2012, **46**, 16a

Präzisierung: Vergleich der Bioäquivalenz von Phenprocoumon-Generika mit Marcumar[®]

In einer Leserbriefantwort (1) hatten wir geschrieben, dass zum Nachweis der Bioäquivalenz „die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) als Kenngröße der Bioverfügbarkeit zwischen 80% und 125% des Originalpräparats“ liegen müsse. Richtig ist, dass auch c-max und t-max in diesem Bereich liegen müssen und vor allem das 90%-Konfidenzintervall wiederholter Messungen in der Bioverfügbarkeitsstudie. Die Mittelwerte dürfen bei Generika nur um wenige Prozentpunkte - üblicherweise 3-4% - vom Original abweichen, damit das viel größere Konfidenzintervall noch im zulässigen Bereich liegt. Genauer ausgeführt wurde das in der Antwort auf einen ähnlichen Leserbrief (2).

Am Fazit hat sich nichts geändert. Es ist zu empfehlen, dass Patienten das Phenprocoumon-Präparat, auf das sie eingestellt sind, weiterhin erhalten.

Literatur

1. AMB 2011, **45**, 96a.
2. AMB 2011, **45**, 39b.