

DER ARZNEIMITTELBRIEF

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

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. [Link zur Quelle](#)
2. AMB 2011, **45**,39b. [Link zur Quelle](#)

Schlagworte zum Artikel:

[Absolute Arrhythmie](#), [Antikoagulanzen](#), [Apoplektischer Insult](#), [Beinvenenthrombose](#), [Bioäquivalenz](#), [Bioverfügbarkeit](#), [Generika](#), [Herzrhythmusstörungen](#), [Hirnfarkt](#), [Originalpräparate](#), [Phenprocoumon](#), [Rhythmusstörungen](#), [Schlaganfall](#), [Thromboembolie](#), [Thrombose](#), [Vorhofflimmern](#),

Aktuelle Artikel zum Schlagwort: Generika

Der Arzneiverordnungs-Report 2014 [2014, 48, 78b](#)

Der Arzneiverordnungs-Report 2014 [2014, 48, 78b](#)

Posaconazol ist Benznidazol bei chronischer Chagas-Krankheit deutlich unterlegen [2014, 48, 72DB01](#)

Verordnungen und Kosten von Arzneimitteln in Deutschland 2012 [2013, 47, 72DB01](#)

„Evergreening“-Strategien pharmazeutischer Unternehmer kurz vor oder nach Ablauf der Patente umsatzstarker Wirkstoffe [2013, 47, 64DB01](#)

„Evergreening“-Strategien pharmazeutischer Unternehmer kurz vor oder nach Ablauf der Patente umsatzstarker Wirkstoffe [2013, 47, 64DB01](#)

Patente für Arzneimittel in Indien verweigert: Sieg im Kampf um humanitäre Prinzipien oder um lukrative Marktanteile? [2013, 47, 48](#)

Bestimmt auch das Leid den Arzneimittelpreis? [2012, 46, 48DB01](#)

Präzisierung: Vergleich der Bioäquivalenz von Phenprocoumon-Generika mit Marcumar® [2012, 46, 16a](#)

Verlässliche Daten zu Arzneimitteln

DER ARZNEIMITTELBRIEF informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur

DER ARZNEIMITTELBRIEF als Mitherausgeber

Gute Pillen – Schlechte Pillen

- unabhängige Gesundheitsinformationen für interessierte Laien
- Werbefrei und ohne Einfluss der Pharmaindustrie
- neutrale Berichte über Vor- und Nachteile von Therapien
- wissenschaftlich fundiert

en können

Zuverlässige Fakten finden zum Studentenpreis



DER ARZNEIMITTELBRIEF

ist Mitglied in der



Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer