



## **Bioäquivalenzstudie Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten vs. Renvela® 800 mg Filmtabletten**

Sevelamercarbonat wird nach oraler Einnahme nicht resorbiert. Daher wurde die Bioäquivalenz anhand eines pharmakodynamischen Parameters bestimmt:

Die Serumkonzentration an Phosphat wurde nach mehrwöchiger Therapie (4-8 Wochen Run-in-phase gefolgt von 8 Wochen Therapiedauer) bei Hämodialysepatienten gemessen.

Als Bioäquivalenzparameter wurde der Mittelwert aus den Messungen der letzten 2 Therapiewochen ermittelt.

	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Tabletten	Renvela® 800 mg Tabletten	90% Konfidenzintervall
mittlere Serumkonzentration an Phosphat (mmol/L):	1,69 ± 0,37	1,71 ± 0,35	95,22% – 101,61%

## **Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten sind bioäquivalent zu Renvela® 800 mg Filmtabletten**

Quelle: CDDR AG, Deutschland (2013)