

Resumen de estudio Bioequivalencia "In Vivo"

abiravita[®]
(abiraterona acetato 250mg)

v/s

Referente
(abiraterona acetato 250mg)



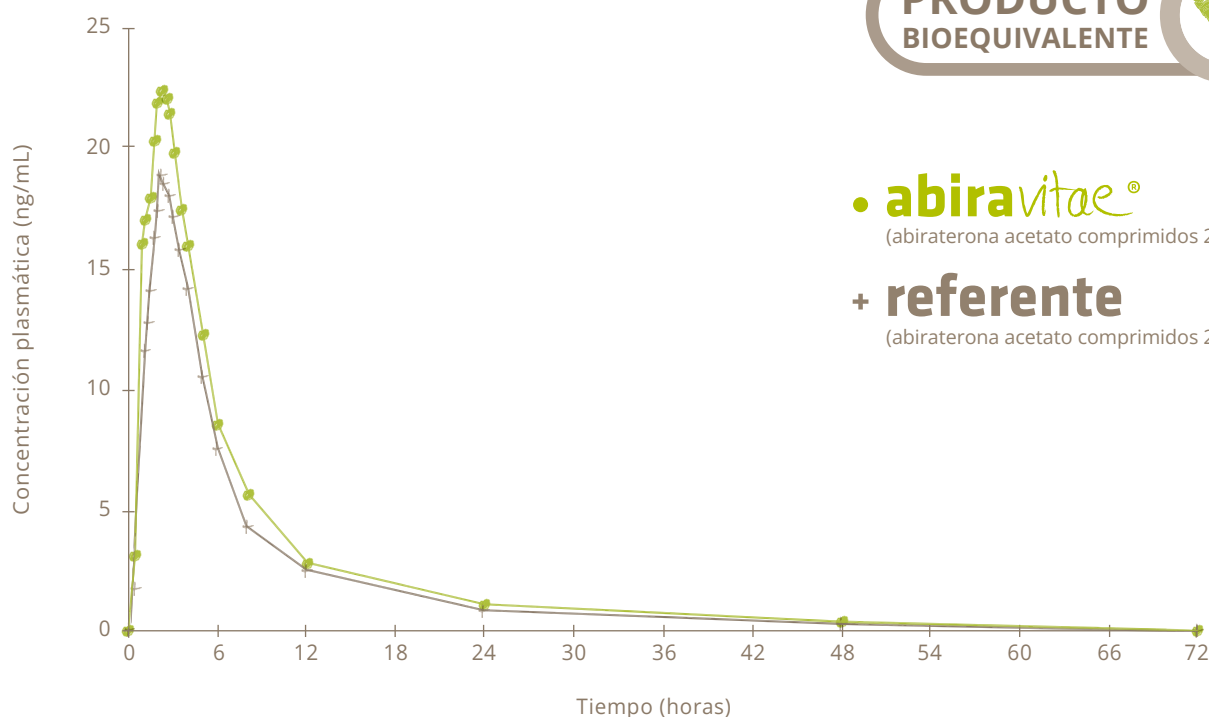
Estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia relativa entre abiravita[®] 250 mg comprimidos y el medicamento de referencia de abiraterona acetato, en sujetos masculinos en condiciones de ayuno.

Investigador Calificado: Dr. José Pedrazzoli Junior, MD.

Centro de Estudio Clínico: CAEP - Centro Avançado de Estudos e Pesquisas Ltda.

Fazenda Santa Cândida - Campinas / SP.

Concentración media vs. Tiempo (N = 76)



- **abiravita[®]**
(abiraterona acetato comprimidos 250mg)
- + **referente**
(abiraterona acetato comprimidos 250mg)



Este estudio se realizó de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y otras recomendaciones establecidas por la ICH y el Documento de las Américas (2005), así como de acuerdo con la legislación específica que se describe a continuación: Consejo Nacional de Salud de Brasil - Resoluciones del Ministerio de Salud y Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Abiraterone tablets 250 mg product-specific bioequivalence guidance EMA/CHMP/474712/2016 Rev. 1* Corr. 1**



Galenicum believe in life **Vitae**

abiravitae® vs. medicamento de referencia de abiraterona acetato**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Evaluar la bioequivalencia, seguridad y tolerabilidad entre abiravitae® comprimidos 250 mg y Zytiga® comprimidos 250 mg, en sujetos adultos masculinos sanos en condición de ayunas.

**DISEÑO DEL ESTUDIO**

Unicéntrico, aleatorizado, abierto, cruzado, con 2 tratamientos, full replicado, 4 períodos y 2 secuencias (RTTR y TRTR), con administración oral de dosis única en condiciones de ayuno.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Hombres entre 18 y 55 años, inclusive; tener un índice de masa corporal (IMC) entre 18,5 y 29,9 kg/m²; tener un buen estado de salud o no tener una enfermedad importante a criterio del médico de acuerdo con lo definido en este protocolo y valoraciones a las que se somete, tales como: historia clínica, constantes vitales, examen físico, ECG y pruebas de laboratorio; poder comprender la naturaleza y el propósito del estudio, incluidos los riesgos y eventos adversos; actuar de acuerdo con los requisitos de todo el estudio, lo cual es confirmado por firmar el Formulario de consentimiento informado (ICF); el medicamento puede presentar riesgos graves para el feto, por lo que el participante de la investigación debe estar de acuerdo en el uso de métodos anticonceptivos seguros.

**RESULTADOS**

PK Parameter	Geometric Mean Ratio (%) (Test/Reference)	90% CI for Ratio (%)	Power (%)
C _{máx}	122.27	111.19 - 134.44	98.66%
AUC _{0-t}	120.82	110.74 - 131.82	99.46%
AUC _{0-∞}	121.16	112.27 - 130.74	99.91%

**CONCLUSIONES**

Seguridad: No se observaron cambios de laboratorio ni eventos adversos significativos durante el estudio.

Farmacocinética:

El intervalo de confianza del 90% para la razón de medias geométricas (T/R) para los parámetros farmacocinéticos C_{máx} y AUC se encontraron completamente contenidos dentro de los límites regulatorios establecidos por la FDA para un fármaco de alta variabilidad.

Se puede concluir que el producto test (abiravitae®) es bioequivalente y por lo tanto equivalente terapéutico al producto referencia.

