

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

letrovitae® vs. Innovador de letrozol



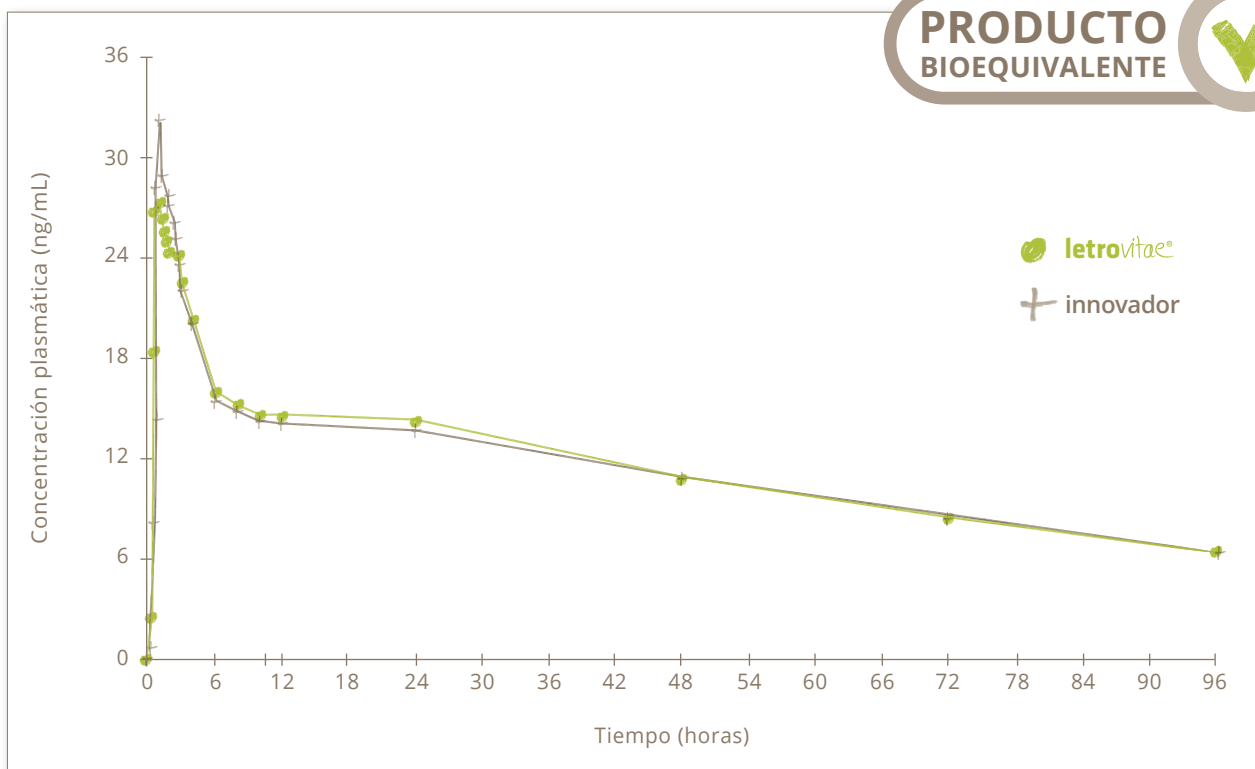
El objetivo del estudio fue verificar la bioequivalencia entre el fármaco de prueba: letrovitae 2,5 mg comprimidos recubiertos con película y el fármaco de referencia de letrozol, en mujeres en condiciones de ayuno.

Investigador Calificado: Dr. Pedro Serafim Junior.

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

Fazenda Santa Cândida - Campinas / SP.

Concentración media vs. Tiempo (N = 23)



Uso exclusivo del profesional sanitario.

believe in life

GalenicumVitae

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

letrovitae® vs. Innovador de letrozol



OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluación de la bioequivalencia del fármaco de prueba en comparación con el fármaco de referencia a través de los parámetros farmacocinéticos de $C_{m\acute{a}x}$ y AUC_{0-t} .



DISEÑO DEL ESTUDIO

Centro único, aleatorizado, abierto, cruzado, con dos tratamientos, dos períodos y dos secuencias (RT e TR), con administración oral de dosis única en condiciones de ayuno en las que los sujetos recibieron el producto de prueba o el producto de referencia en cada período distinto.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios de inclusión: Mujeres entre 45 y 65 años, inclusive; Índice de masa corporal (IMC) entre 18,5 y 30 kg/m²; Mujeres posmenopáusicas (definidas como 12 meses o más de amenorrea), mujeres hysterectomizadas o mujeres ovariectomizadas (bilaterales). El estado posmenopáusico se confirmará con el resultado de la prueba de hormona foliculoestimulante (FSH) ≥ 40 mUI/ml y estradiol ≤ 30 pg/ml. Sin terapia de reemplazo hormonal.



RESULTADOS

Parámetros	letrovitae vs. innovador de letrozol (%)
$C_{m\acute{a}x}$	93,825 (83,023 - 106,033)
AUC_{0-t}	101,301 (98,164 - 104,539)
$AUC_{0-\infty}$	101,245 (95,374 - 107,478)



CONCLUSIONES

Se presentaron datos estadísticos descriptivos (media aritmética y geométrica, CV, mediana, mínimo, máximo, desviación estándar) para los parámetros farmacocinéticos evaluados. Se presentaron datos de análisis de varianza (ANOVA) e intervalos de confianza del 90% para $C_{m\acute{a}x}$ y AUC_{0-t} .

Como el estudio presentó resultados dentro del 80-125% del parámetro $C_{m\acute{a}x}$ y AUC_{0-t} , es posible considerar que los medicamentos son bioequivalentes.

No se observaron cambios de laboratorio o eventos adversos significativos durante el estudio.



N° R.S.: F-21419/14

believe in life
GalenicumVitae



Galenicum Health Chile S.p.A.
Av. Las Condes 7700, Oficina 903-B - Santiago, Chile
Teléfono +56 2 27554471

