

Resumen de estudio Bioequivalencia “In Vivo”

sunivita[®]

(sunitinib malato 50 mg)

v/s

Referente

(sunitinib malato 50 mg)

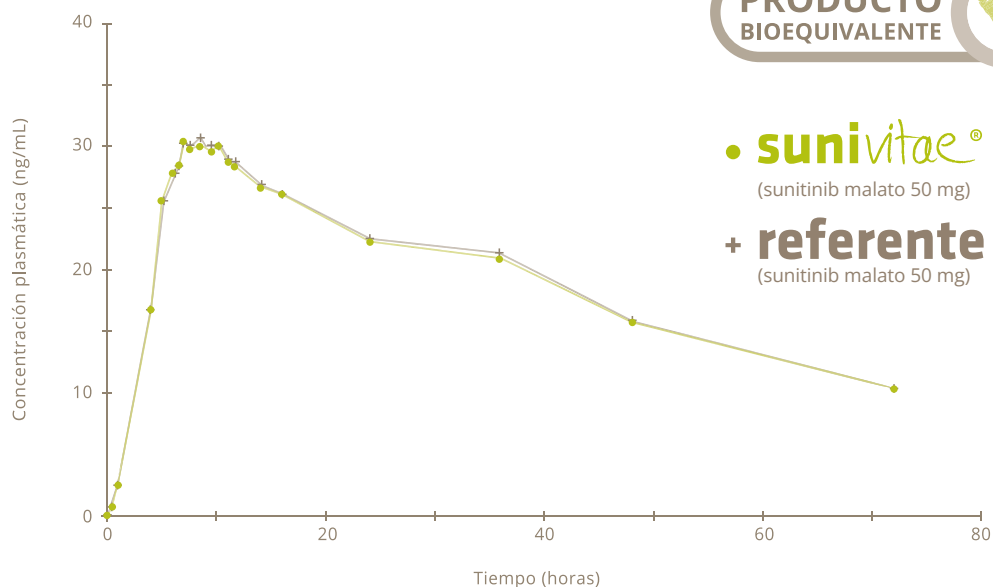


Estudio de bioequivalencia oral, abierto, aleatorizado, de dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, dosis única, cruzado, de 50 mg sunivita[®] cápsulas, y 50 mg cápsulas duras del producto de referencia, en sujetos humanos adultos sanos en ayunas.

Investigador Calificado: Dr. Sridhar S. B, MD.

Centro de Estudio Clínico: Norwich Clinical Services Pvt. Ltd. Karnataka, India.

Concentración media vs. Tiempo (N = 28)



Todos los estudios de Bioequivalencia se realizaron siguiendo las Directrices de la Unión Europea, de acuerdo con la legislación vigente (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr) & Sunitinib hard capsules 12.5, 25, 37.5 and 50 mg product-specific bioequivalence guidance EMA/CHMP/315233/2014.



Uso exclusivo del profesional sanitario.

sunivita[®] vs. medicamento de referencia de sunitinib



OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio fue comparar la velocidad y el grado de absorción, además de la seguridad y tolerabilidad de sunivita[®] y sunitinib del producto de referencia, administrado como una cápsula de 50 mg, en condiciones de ayuno.



DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio abierto, aleatorizado, de dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias, dosis única, cruzado, de bioequivalencia oral con un período de lavado de al menos 25 días en sujetos humanos sanos, adultos en ayunas.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Sujetos humanos sanos, adultos, de edades comprendidas entre 18 y 45 años (inclusive), con un peso mínimo de 50 kg y un índice de masa corporal de entre 18,5 y 30,0 kg/m² (inclusive) en el momento de la selección. Los voluntarios que cumplían todos los criterios de inclusión y exclusión. Todos los sujetos firmaron y fecharon el consentimiento informado aprobado por el Comité Ético (CE) antes de participar en el estudio.



RESULTADOS

PK Parameter	Geometric Mean Ratio (%) (Test/Reference)	90% CI for Ratio (%)	Power (%)
C _{máx}	99.20	(96.50 - 101.99)	90%
AUC ₀₋₇₂	99.80	(96.88 - 102.81)	



CONCLUSIONES

Seguridad: El producto de prueba y el producto de referencia fueron bien tolerados y el perfil de seguridad son comparables.

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 para un fármaco de baja variabilidad.

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

