

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

exeVitae® vs. Innovador de exemestano

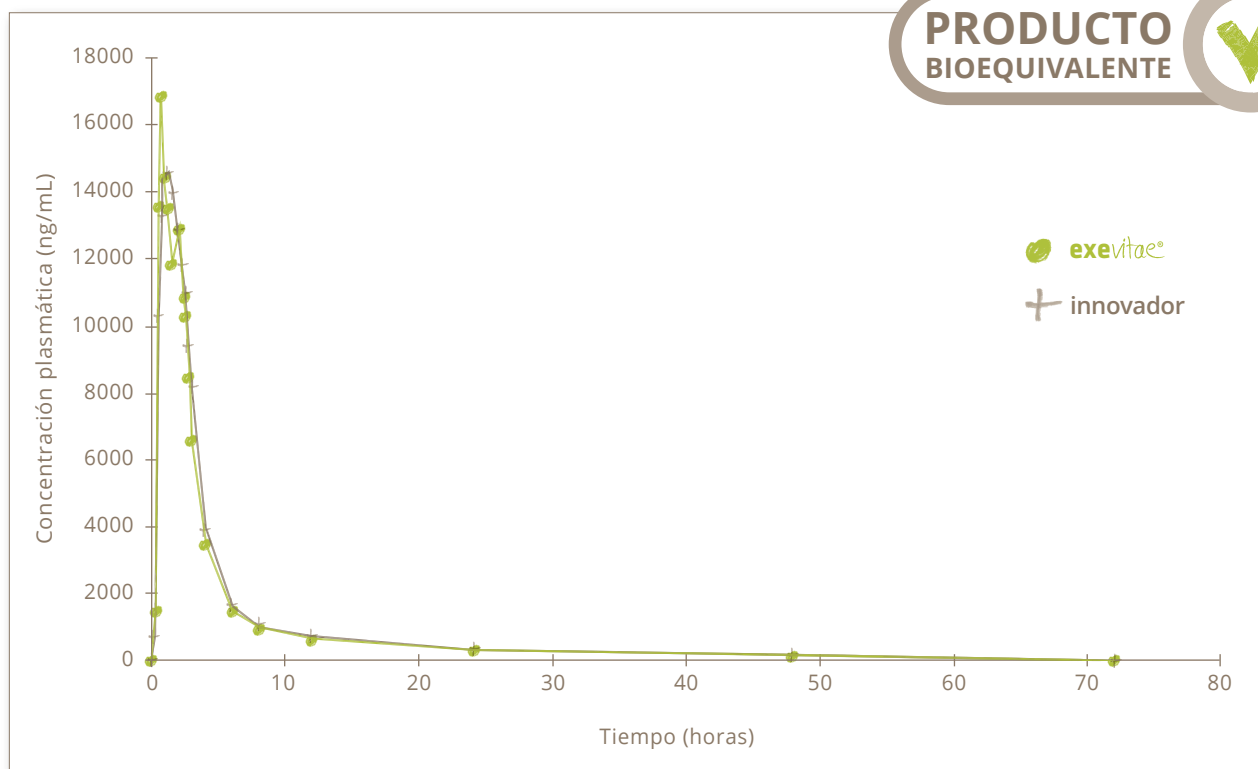


Estudio cruzado aleatorizado de voluntarios sanos que estudia la biodisponibilidad relativa de dos formulaciones diferentes de exemestano, después de la administración de una dosis oral única.

Investigador Calificado: Dr. Jesús Frías Iniesta.

Centro de Estudio Clínico: Clinical Pharmacology Service - Pharmacology and Therapeutics Department. School of Medicine. Universidad Autónoma de Madrid - Madrid.

Concentración media vs. Tiempo (N = 44)



Uso exclusivo del profesional sanitario.

believe in life

GalenicumVitae believe in life

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

exevitae® vs. Innovador de exemestano



OBJETIVO DEL ESTUDIO

Comparar la biodisponibilidad relativa de la formulación de exevitae en relación con exemestano del producto innovador tomado como control, y establecer la bioequivalencia de estos dos medicamentos de acuerdo con los criterios de aceptación recomendados por las agencias reguladoras.



DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico fase I, dosis oral única, abierto y aleatorizado con un diseño cruzado clásico, y determinación ciega de la concentración plasmática de las dos formulaciones de exemestano con un período de lavado de al menos 14 días.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Voluntarios sanos de entre 18 y 55 años (límites incluidos). Las mujeres deben estar en el período posmenopáusico o esterilizadas quirúrgicamente. Sin presencia de anomalías clínicamente significativas en la historia clínica y/o exploración física. Signos vitales y registro electrocardiográfico dentro de la normalidad. Presión arterial sistólica de 100-140 mmHg. Presión arterial diastólica de 60-90 mmHg.



RESULTADOS

Parámetros	exevitae vs. innovador de exemestano (%)
$\text{Ln}(C_{\text{máx}})$	104,81 (92,04 - 119,36)
$\text{Ln}(AUC_{\text{all}})$	92,25 (87,34 - 97,43)
$\text{Ln}(AUC_{0-\infty})$	93,20 (88,23 - 98,45)



CONCLUSIONES

Ambas formulaciones muestran perfiles similares de seguridad y tolerancia.

Los Intervalos de confianza de los parámetros AUC y $C_{\text{máx}}$ de exemestano de ambas formulaciones cumplen los criterios universalmente aceptados por las autoridades reguladoras para aceptar la hipótesis de la bioequivalencia. Se puede concluir que ambas formulaciones son bioequivalentes y, por lo tanto, intercambiables.



Nº R.S.: F-21392/19

believe in life
GalenicumVitae



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

