

Resumen de estudio Bioequivalencia "In Vivo"

panivita[®]

(pazopanib clorhidrato 400 mg)

v/s

Referente

(pazopanib clorhidrato 400 mg)

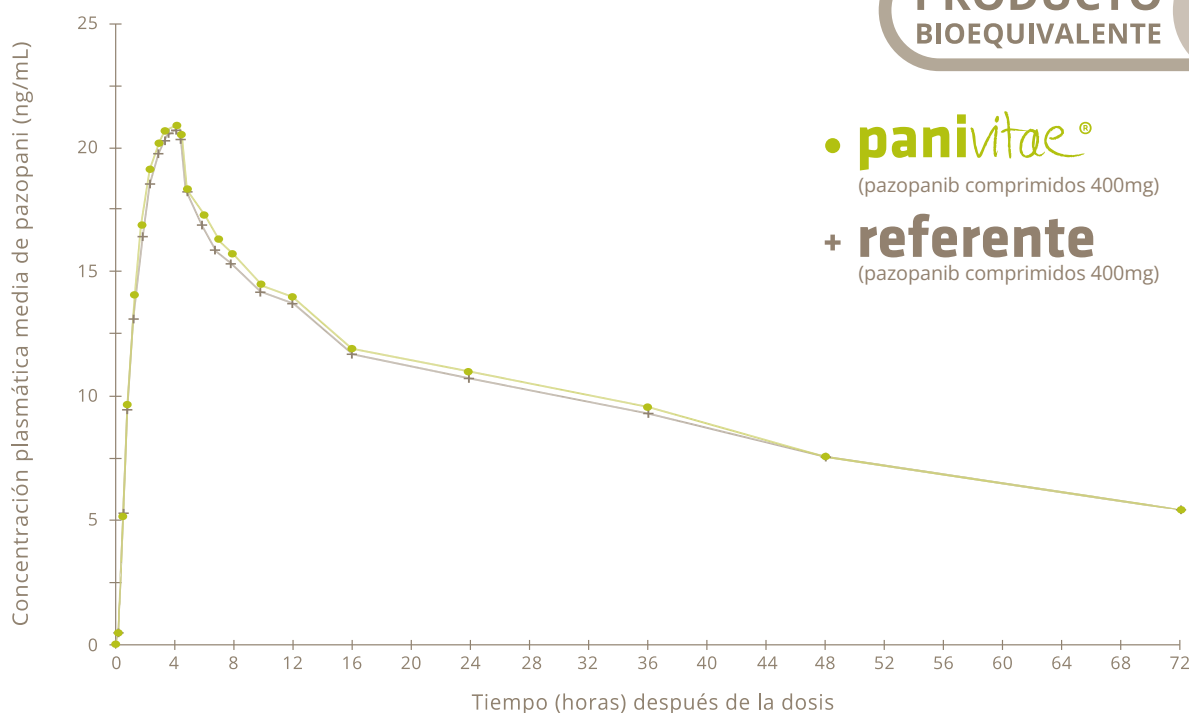


Estudio diseño full replicado (4 períodos, 2 secuencias) bioequivalencia que compara una dosis oral única de comprimidos recubiertos de 400 mg de pazopanib con un medicamento de referencia de la misma dosis, administrados a hombres adultos sanos en condiciones de ayuno.

Investigador Calificado: Dr. Kalavathy Elango J, MBBS, Ph.D.

Centro de Estudio Clínico: Syngene International Limited – Clinical Development, Semicon Park, Electronics City, Phase-II, Hosur Road Bangalor.

Concentración plasmática media de pazopanib vs Tiempo (N = 60)



- **panivita[®]**
(pazopanib comprimidos 400mg)
- + **referente**
(pazopanib comprimidos 400mg)



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) & Pazopanib film-coated tablet 200 mg and 400 mg product-specific bioequivalence guidance EMA/CHMP/154805/2016.



believe in life
GalenicumVitae

panivita[®] vs. medicamento de referencia de pazopanib**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Evaluar la bioequivalencia, seguridad y tolerabilidad de (panivita[®] comprimidos recubiertos 400 mg y Votrient[®] comprimidos recubiertos 400 mg), en sujetos adultos masculinos sanos en condición de ayunas.

**DISEÑO DEL ESTUDIO**

Este fue un estudio de bioequivalencia pivotal, aleatorizado, abierto, equilibrado, de dos tratamientos, dos secuencias, cuatro períodos, con dosis oral única, completamente replicado, realizado en sujetos masculinos sanos y adultos bajo condiciones de ayuno.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Sujetos masculinos adultos y sanos, libre de enfermedades o hallazgos clínicamente significativos, dentro del rango de edad de 18 a 45 años, peso no inferior a 50 kg, índice de masa corporal de 18,50 a 30,00 kg/m², no fumadores, no alcohólicos, sin marcadores para VIH1 y 2, hepatitis B y C y sífilis, que usen método anticonceptivo aceptable.

**RESULTADOS**

PK Parameter	Geometric Mean Ratio (%) (Test/Reference)	90% CI for Ratio (%)	Power (%)
Ln (AUC ₀₋₇₂) (µg.hr/mL)	96.72	86.37 - 108.29	86.11%
Ln(C _{máx}) (µg/mL)	101.15	91.41 - 111.94	78.87%

**CONCLUSIONES**

Seguridad: A partir de los resultados de la evaluación de seguridad, se puede concluir que ambos tratamientos fueron bien tolerados.

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 alta variabilidad.

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

