

Resumen de estudio Bioequivalencia "In Vivo"

enzavita[®]
(Enzalutamida 40mg)

v/s

Referente
(Enzalutamida 40mg)

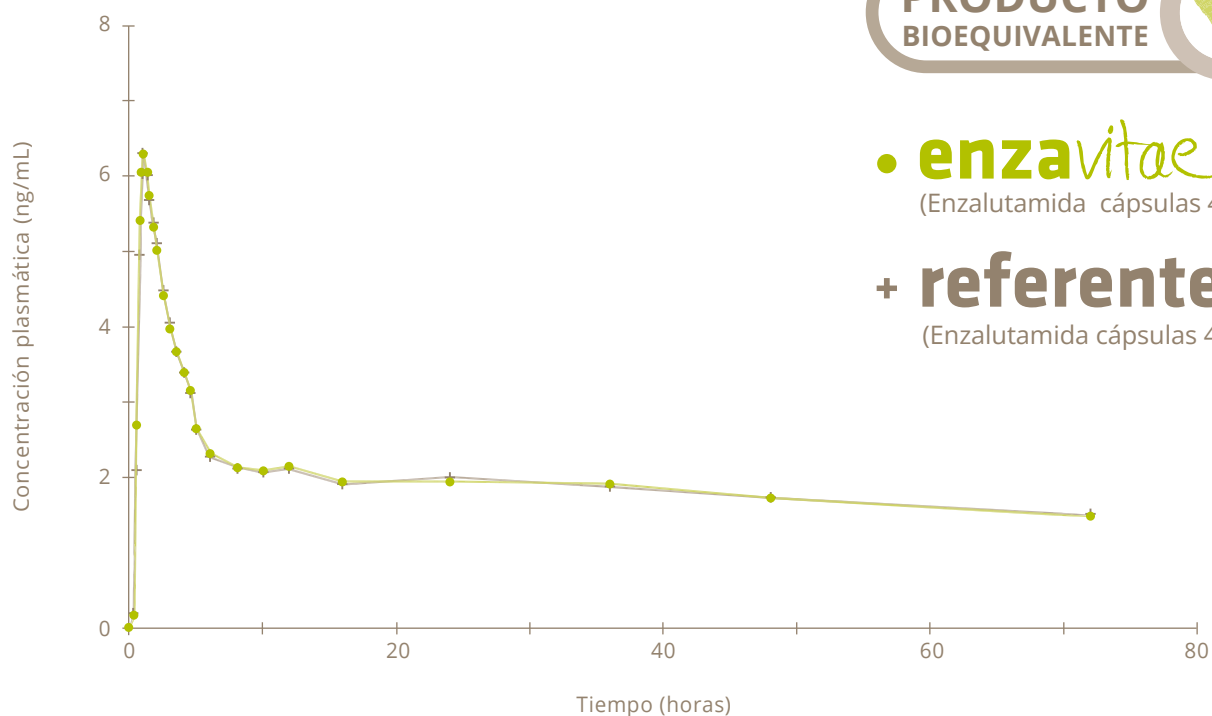


Estudio de bioequivalencia de dosis oral única, abierto, aleatorizado, balanceado, de dos tratamientos, dos periodos, dos secuencias, cruzado, 40 mg cápsulas blandas de enzavita[®] y 40 mg cápsulas blandas 40 mg del medicamento de referencia en sujetos sanos, adultos, varones, en ayunas.

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

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

Concentración media vs. Tiempo (N = 42)



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) & *Enzalutamide soft capsule 40 mg and film-coated tablet 40 & 80 mg product-specific bioequivalence guidance* EMA/CHMP/371467/2021.



Galenicum believe in life **Vitae**

enzavita[®] vs. medicamento de referencia de enzalutamida**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Evaluar la bioequivalencia, seguridad y tolerabilidad de (enzavita[®] cápsulas blandas 40 mg y Xtandi[®] cápsulas blandas 40 mg), en sujetos adultos masculinos sanos en condición de ayunas.

**DISEÑO DEL ESTUDIO**

Estudio abierto, aleatorizado, balanceado, de dos tratamientos, dos periodos, dos secuencias, de dosis oral única, cruzado, con un periodo de lavado de al menos 48 días, en sujetos sanos, adultos, varones, en ayunas.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Sujetos varones adultos, sanos, de 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 del cribado.

**RESULTADOS**

PK Parameter	Geometric Mean Ratio (%) (Test/Reference)	90% CI for Ratio (%)	Power (%)
AUC ₀₋₇₂ (hr*µg/mL)	100.48	99.37 - 101.61	85%
C _{max} (µg/mL)	97.81	94.05 - 101.73	

**CONCLUSIONES****Seguridad:**

El producto de prueba y el producto de referencia fueron bien tolerados y los perfiles de seguridad son comparables.

Farmacocinética:

El intervalo de confianza del 90% para la razón de medias geométricas (T/R) para los parámetros farmacocinéticos C_{max} 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 (enzavita[®]) es bioequivalente y por lo tanto equivalente terapéutico al producto referencia.



N° R.S.: F-25898/21