

RESUMEN DE ESTUDIO BIOEQUIVALENCIA

anasvitae® vs. Innovador de anastrozol



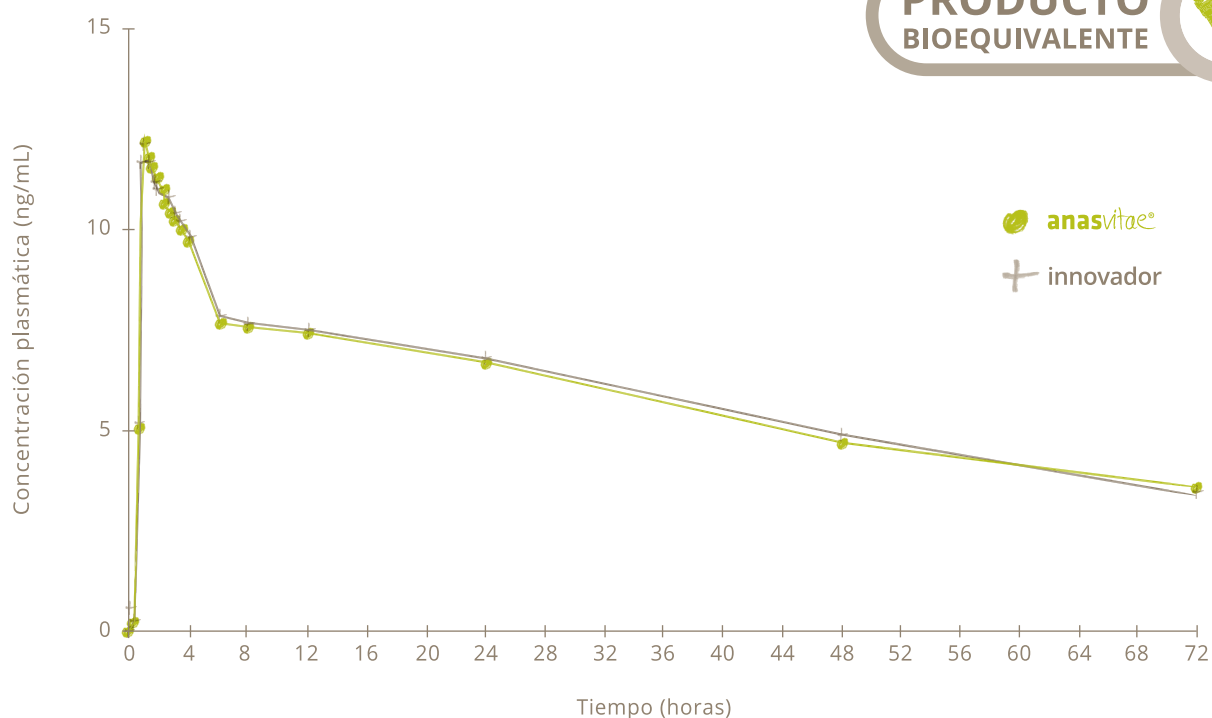
El objetivo de este estudio fue la evaluación de bioequivalencia entre anasvitae y anastrozol del producto de referencia, en ayunas en sujetos femeninos.

Investigador Calificado: Dr. Ulisses Magalhães Antunes da Rocha.

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

Fazenda Santa Cândida - Campinas / SP.

Concentración media vs. Tiempo (N = 28)



anasvitae® vs. Innovador de anastrozol



OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de este estudio fue la evaluación de bioequivalencia del fármaco de prueba en comparación con el fármaco de referencia utilizando los parámetros de farmacocinética de $C_{\text{máx}}$ y ASC_{0-t} .



DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio cruzado de centro único, abierto, aleatorizado, con dos tratamientos, dos períodos, dos secuencias (RT y TR), con administración oral como dosis única, en condiciones de ayuno, en el que los sujetos de investigación reciben durante cada período único, ya sea el producto de prueba o el producto de referencia.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Mujeres entre 45 y 65 años, inclusive; con índice de masa corporal (IMC) entre 18,5 y 30 kg/m²; Mujeres posmenopáusicas (definidas como 12 meses o más de amenorrea); Con estado posmenopáusico confirmado con el resultado de la prueba de hormona foliculoestimulante (FSH) ≥ 40 mUI/ml y estradiol ≤ 30 pg/ml. Sin terapia de reemplazo hormonal; sin terapia de reemplazo de hormona tiroidea; En buenas condiciones de salud.



RESULTADOS

Parámetros	anasvitae vs. innovador de anastrozol (%)
$C_{\text{máx}}$	99,204 (93,933 - 104,771)
ASC_{0-t}	99,962 (97,787 - 102,187)
$ASC_{0-\infty}$	104,911 (99,396 - 110,732)



CONCLUSIONES



Se realizó un análisis estadístico descriptivo (medias aritméticas y geométricas, CV, mediana, mínimo, máximo, desviación estándar) para los parámetros farmacocinéticos evaluados. El análisis de varianza (ANOVA) y los intervalos de confianza del 90% se presentaron para $C_{\text{máx}}$ y ASC_{0-t} .

Teniendo en cuenta que el estudio presenta parámetros por debajo del 80 - 125% para $C_{\text{máx}}$ y ASC_{0-t} , podemos considerar los medicamentos BIOEQUIVALENTES.

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