

BICALUTAMIDA KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

- **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Bicalutamida KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG frente al medicamento de referencia Casodex de AstraZeneca.

- **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- N° de voluntarios: 24 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Dosis: Dosis única de 50 mg de bicalutamida

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de bicalutamida calculando los parámetros farmacocinéticos $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} , C_{max} y T_{max} . Para la determinación de la concentración plasmática de bicalutamida se utilizó una metódica analítica validada. En la **Figura 1**, se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 50 mg de bicalutamida de ambas formulaciones, la de referencia y la test.

El análisis estadístico consistió en un estudio comparativo de los parámetros de biodisponibilidad $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} , previa transformación logarítmica, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para $AUC_{0-\infty}$, AUC_{0-t} y C_{max} fue de 80-125 % tal como recomienda la guideline de bioequivalencia (*Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98)*).



- **Resultados**

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	AUC_{0-∞} (ng/ml*h)	AUC_{0-t} (ng/ml*h)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
Bicalutamida KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	148.820,22	143.277,90	693,03	25,6
CASODEX	154.126,51	148.760,20	707,85	29,96

- **Conclusiones**

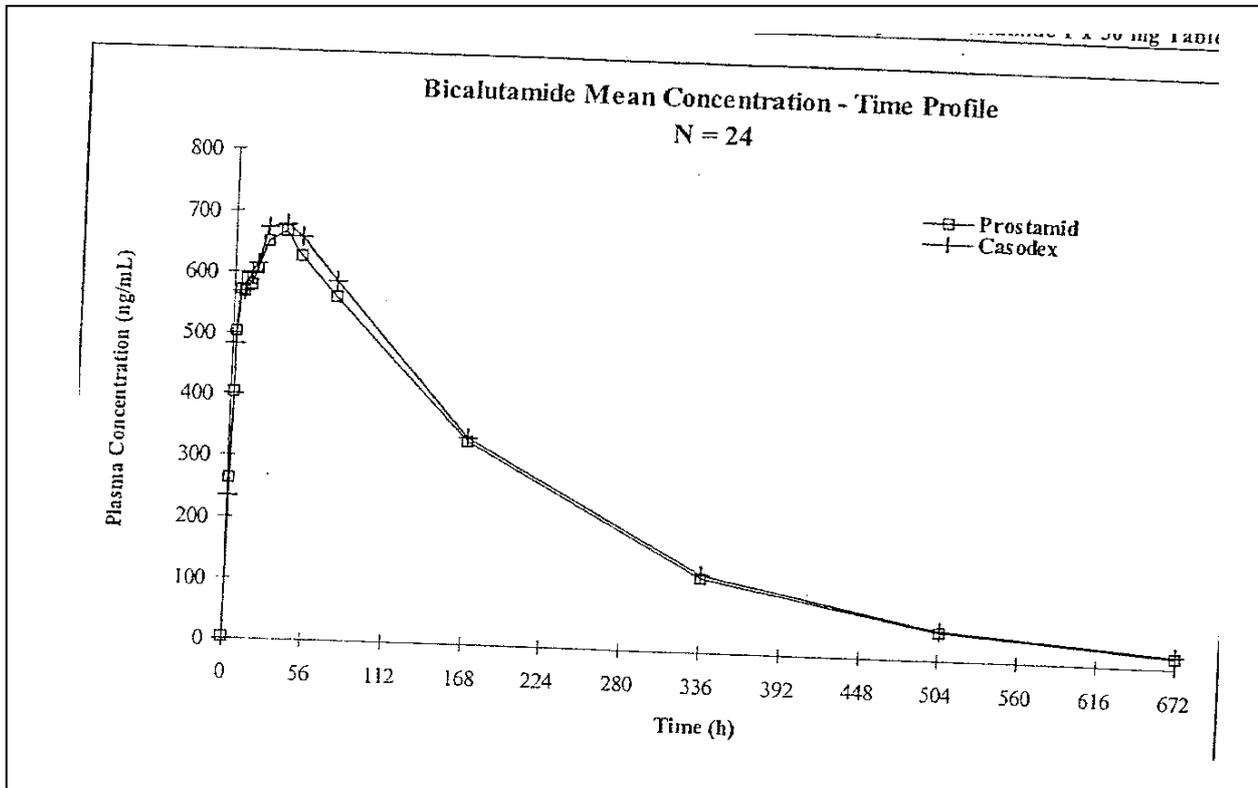
Sobre la base del análisis detallado de los resultados obtenidos en el estudio de bioequivalencia, se concluye que ambos medicamentos son bioequivalentes en magnitud y proporción de absorción para un intervalo de confianza del 90 % en función de los parámetros **AUC_{0-∞}**, **AUC_{0-t}** y **C_{max}**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos aceptados	Límites observados
Ln AUC_{0-∞}	80 – 125 %	93,14 – 101,91 %
Ln AUC_{0-t}	80 – 125 %	92,68 – 101,58 %
Ln C_{max}	80 – 125 %	95,70 – 100,52 %

De todo ello se concluye que **Bicalutamida KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y **CASODEX** son medicamentos bioequivalentes.



Figura 1: Concentraciones medias vs tiempo BICALUTAMIDA (50 mg)



Nota: Prostamid equivale a Bicalutamida KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.