

## LETROZOL KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Letrozol Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película, frente al medicamento de referencia Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película de Novartis Farmacéutica, S.A

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 36 voluntarios sanos
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado
- Medicamento de referencia: Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
- Medicamento test: Letrozol Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
- Dosis: Dosis única de 2,5 mg de letrozol

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de Hidroclorotiazida, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de Letrozol 2,5 mg 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 Letrozol 2,5 mg 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, del principio activo y su metabolito, mediante un análisis de la varianza, aplicando los intervalos de confianza al 90%. El rango teórico de bioequivalencia aceptado para el  $\ln[AUC]$  y  $\ln[C_{max}]$  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:

	<b>AUC<sub>0-∞</sub></b> (ng/ml*h)	<b>AUC<sub>0-t</sub></b> (ng/ml*h)	<b>C<sub>max</sub></b> (ng/ml)
<b>Letrozol Kern Pharma</b>	1375,82 ± 457,72	1283,79 ± 435,71	29,31 ± 8.82
<b>Femara</b>	1413,73 ± 485,57	1319,30 ± 479,56	27,09 ± 6,15

- **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<sub>0-∞</sub>**, **AUC<sub>0-t</sub>** y **C<sub>max</sub>**, ya que los valores están incluidos en los límites teóricos máximos de aceptación de bioequivalencia.

#### Resultados del estudio de bioequivalencia

	<b>Límites teóricos aceptados</b>	<b>Límites obtenidos</b>
<b>AUC<sub>0-∞</sub></b>	80 – 125 %	92,31 – 102,53 %
<b>AUC<sub>0-t</sub></b>	80 – 125 %	92,08 – 103,54 %
<b>C<sub>max</sub></b>	80 – 125 %	99.52 – 114,15 %

De todo ello se concluye que **Letrozol KERN PHARMA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película** y **Femara 2,5 mg comprimidos recubiertos con película** son medicamentos bioequivalentes.



**Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo LETROZOL KERN PHARMA (2,5 mg)**

