

## VIZARSIN comprimidos bucodispersables EFG (100 mg)

### RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

#### • **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de Vizarsín comprimidos bucodispersables de Kern Pharma, S.L.; frente al medicamento de referencia Viagra de Pfizer Limited comprimidos recubiertos.

#### • **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 41 voluntarios sanos.
- Tipo de estudio: estudio de bioequivalencia cruzado.
- Medicamento de referencia: VIAGRA de PFIZER Limited.
- Medicamento test: VIZARSÍN de KERN PHARMA.
- Dosis: Dosis única de 100 mg de sildenafilo.

El análisis farmacocinético consistió en la determinación de la biodisponibilidad en velocidad y en magnitud de sildenafilo, calculando los parámetros farmacocinéticos  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ . Para la determinación de la concentración plasmática de sildenafilo se utilizó una metodología analítica validada. En la **Figura 1** se muestran las curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de una dosis única de 100 mg de sildenafilo 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, 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 normativa europea sobre bioequivalencia (*Guideline on the investigation of bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 01)*).



- **Resultados/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  $AUC_{0-\infty}$ ,  $AUC_{0-t}$  y  $C_{max}$ , ya que los valores están incluidos en los límites teóricos aceptados de bioequivalencia.

	Límites teóricos aceptados	Límites obtenidos
$AUC_{0-t}$	80,00 – 125,00 %	93,00 – 102,00 %
$C_{max}$	80,00 – 125,00 %	81,00 – 100,00 %

De todo ello se concluye que **VIZARSÍN comprimidos bucodispersables de Kern Pharma, S.L. y VIAGRA comprimidos recubiertos de Pfizer Ltd. son medicamentos bioequivalentes.**



**Figura 1: Concentraciones medias vs. tiempo SILDENAFILO (100 mg)**

