

VIZARSIN comprimidos recubiertos con película EFG (25, 50 y 100 mg)

RESUMEN DEL ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

• **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es demostrar la bioequivalencia de VIZARSÍN comprimidos recubiertos de Kern Pharma, S.L., frente al medicamento de referencia VIAGRA comprimidos recubiertos de PFIZER Limited.

• **Diseño del estudio**

Las características del estudio de bioequivalencia son las siguientes:

- Nº de voluntarios: 34 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 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)
VIZARSIN (Kern Pharma, S.L.)	1.176,70	1.164,40	318,95
VIAGRA (Pfizer Ltd.)	1.179,25	1.165,49	324,25

- **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 obtenidos
AUC_{0-∞}	80 – 125 %	91,40 – 108,94 %
AUC_{0-t}	80 – 125 %	91,33 – 109,29 %
C_{max}	80 – 125 %	85,84 – 112,72 %

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



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

