

Аторвастатин 20 мг		Код исследования: BRC/NR/08/030	
Версия №: 00	от 04/08/2008	Изменения: ---	от: ---

ПРОТОКОЛ

Исследование биоэквивалентности по сравнению таблеток VASATOR-20 (таблетки Аторвастатин 20 мг, Edge Pharma Pvt. Ltd. India) и таблеток LIPRIMAR (таблетки Аторвастатин 20 мг, Pfizer Ltd.).

Открытое, сбалансированное, рандомизированное двухпериодное последовательное перекрестное сравнительное исследование биоэквивалентности однократной дозы на 24 + 4 здоровых мужчинах добровольцах в условиях голодания.

Код исследования: BRC/NR/08/030

Исследовательский центр: Bombay Bioresearch Centre Plot No. 35, Ancillary Industrial Plots. Govandi (W), Mumbai 400 043 India. + 91 22 25511 212 + 91 22 25511 213	Спонсор: Edge Pharma Pvt. Ltd. India
Начальник исследования: д-р Прашант Кулкарни (Dr. Prashant Kulkarni)	Представитель спонсора: г-н Ананд Кумар (Mr. R. Anand Kumar)

Дата выпуска: 20/08/2008

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

1.9 Результаты.

Как видно по результатам таблицы № 1, процентное отношение средних величин (C_{\max} , AUC_{0-72} , $AUC_{0-\infty}$) анализируемого продукта против продукта сравнения соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности:

Таблица № 1

Фармакокинетический параметр	Анализируемый продукт	Продукт сравнения	Процентное отношение в отношении продукта сравнения
C_{\max} (нг/мл)	9.61	9.92	96.80
AUC_{0-72} (нг х час/мл)	184.506	185.187	99.63
$AUC_{0-\infty}$ (нг х час/мл)	188.128	188.235	99.94
T_{\max} (час.)	2.29	2.37	96.75

Как видно по результатам таблицы № 2, статистическим анализом в дальнейшем подтверждается, что доверительный интервал для C_{\max} , AUC_{0-72} , и $AUC_{0-\infty}$ соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности:

Таблица № 2

90 % доверительный интервал для логарифмически преобразованных данных по сравнению анализируемого продукта против продукта сравнения.

№	Фармакокинетический параметр	Диапазон приемлемости логарифма преобразованных данных	
		Критерии приемлемости (%)	Доверительный интервал CI (%)
1.	$\ln C_{\max}$	80 – 125 %	92.59 – 100.97
2.	$\ln AUC_{0-t}$	80 – 125 %	94.22 – 105.04
3.	$\ln AUC_{0-\infty}$	80 – 125 %	94.61 – 105.28

Окончательные выводы:

Целью данного исследования является оценка биоэквивалентности по сравнению анализируемого продукта: таблеток VASATOR-20 (таблетки Аторвастатин 20 мг, Edge Pharma Pvt. Ltd. India) против продукта сравнения: таблеток LIPRIMAR (таблетки Аторвастатин 20 мг, Pfizer Ltd.). Дизайн исследования: открытое, сбалансированное, рандомизированное двухпериодное последовательное перекрестное сравнительное исследование биоэквивалентности однократной дозы на 24 + 4 здоровых мужчинах добровольцах в условиях голодания. Для сравнения C_{max} (96.80 %), AUC_{0-72} (99.63 %), и AUC_{0-inf} (99.94 %) использовались отношения наименьших средних квадратов анализируемого продукта против продукта сравнения.

90 % доверительный интервал для логарифмически преобразованных данных по сравнению анализируемого продукта против продукта сравнения составил для C_{max} = 92.59 – 100.97 %, для AUC_{0-72} = 94.22 – 105.04 %, и для AUC_{0-inf} = 94.61 – 105.28 %. Все показатели соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности 80 % – 125 %.

Как видно по результатам, статистическим анализом подтверждается, что анализируемый продукт при сравнении с продуктом сравнения, соответствует критериям приемлемости биоэквивалентности.

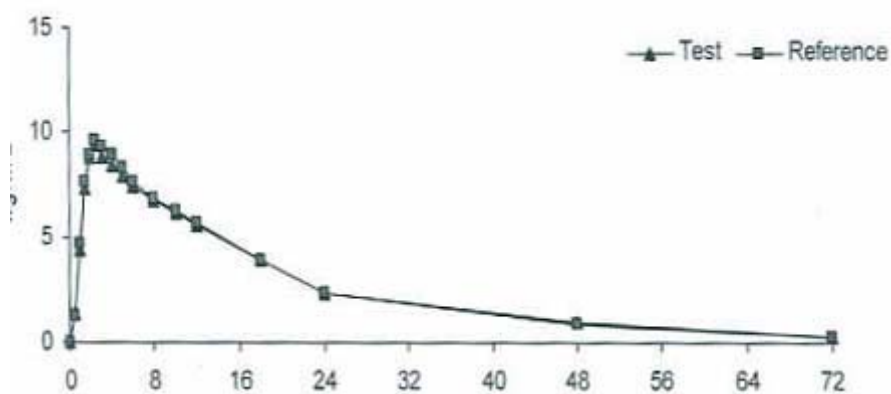
График зависимости средней концентрации аторвастатина в плазме от времени.

Исследование биоэквивалентности аторвастатина 20 мг.

График зависимости средней концентрации аторвастатина в плазме от времени

↑ - средняя концентрация аторвастатина в плазме, нг/мл.

→ - время, час.



▲ - анализируемый продукт.

■ - продукт сравнения.