



**BINAP<sup>®</sup>**

**Ibrutinib 140 mg**

**Estudio de Bioequivalencia Aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM-DIGEMID)<sup>1</sup>**



**ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA DE BINAP<sup>®</sup> (IBRUTINIB 140 MG) DE LABORATORIO VARIFARMA S.A. RESPECTO AL PRODUCTO DE REFERENCIA IMBRUVICA<sup>®</sup>.**

1. R.D. N° 10827-2021-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 24.09.2021.



**VARIFARMA**

*Compromiso con la calidad*

**LATINOAMÉRICA**

➤ Binap® es bioequivalente a Imbruvica®. El estudio de biodisponibilidad comparada de dos formulaciones de ibrutinib 140 mg realizado en 36 voluntarios sanos permitió comprobar que el producto Binap® de Laboratorio Varifarma S.A. cumple con los criterios de bioequivalencia establecidos por DIGEMID, con lo cual está autorizado como **INTERCAMBIABLE** en la práctica médica con el medicamento de referencia Imbruvica®.

➤ Cuando se administra en voluntarios sanos, Binap® presenta una biodisponibilidad similar que Imbruvica®, con parámetros farmacocinéticos similares.

Esquema del diseño del estudio clínico de biodisponibilidad comparada de dos formulaciones de Ibrutinib en sujetos sanos:



**Diseño del estudio:** cruzado, pareado, replicado, de dos secuencias y cuatro períodos (2 x 4) y con un período de lavado de 7 días entre cada período.

➤ Ambos productos están caracterizados por una **variabilidad intra-sujeto muy alta**, del orden del **60%**.

Análisis ANOVA de la variabilidad de los parámetros farmacocinéticos utilizados en la evaluación de bioequivalencias:

Parámetros farmacocinéticos	CV Inter-individual (%)		CV Intra-individual (%)	
	BINAP®	IMBRUVICA®	BINAP®	IMBRUVICA®
<b>C<sub>max</sub></b>	117	105	64	60
<b>ABC<sub>0-t</sub></b>	90	91	46	46
<b>ABC<sub>0-inf</sub></b>	82	82	43	41

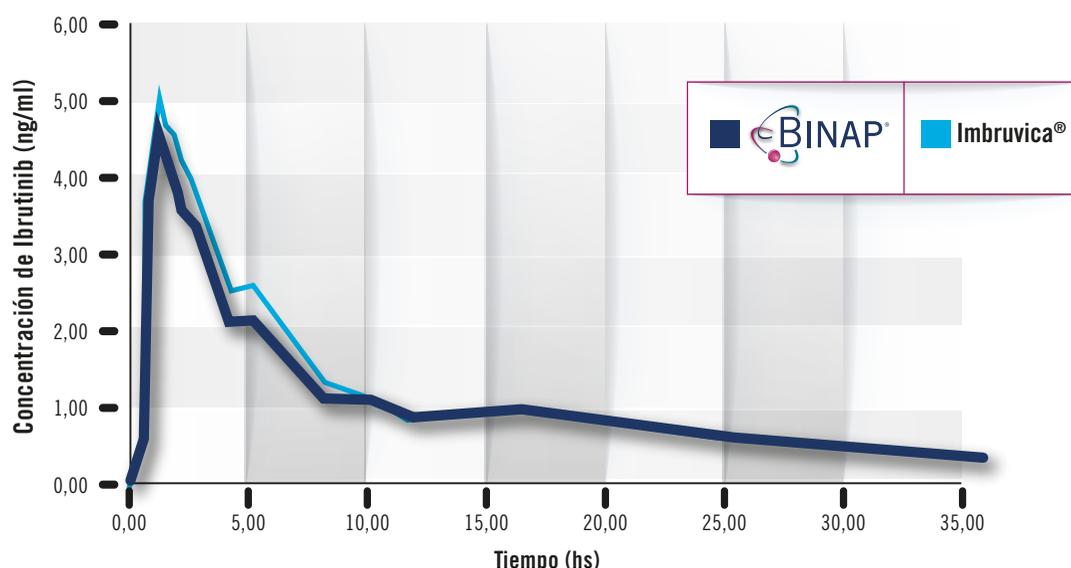
Análisis estadístico de Bioequivalencia entre Binap e Imbruvica:

Parámetro farmacocinético	Punto est. $\mu$ T/ $\mu$ R	IC 90% límite inf.	IC 90% límite sup.	Rango de bioequivalencia	Poder estadístico
<b>C<sub>max</sub></b>	85,1	72,2	100,2	69,8 - 143,2%	0,97
<b>ABC<sub>0-t</sub></b>	96,4	85,4	108,9	80 - 125%	1,00
<b>ABC<sub>0-inf</sub></b>	99,4	88,7	111,4	80 - 125%	1,00

➤ La cantidad de principio activo absorbido en plasma cuando se administra una cápsula de 140 mg de Binap<sup>®</sup> es semejante a la cantidad absorbida cuando se administra Imbruvica<sup>®</sup> (ABC0-inf = 99,4 %).

➤ La concentración máxima que se alcanza en plasma cuando se administra una cápsula de 140 mg de Binap<sup>®</sup> es levemente inferior que la concentración máxima que se alcanza en plasma cuando se administra Imbruvica<sup>®</sup> ( $C_{max}$  = 85,1 %).

Perfiles farmacocinéticos promedio para 35 sujetos sanos luego de la administración de una dosis de 140 mg de dos formulaciones de Ibrutinib:



➤ En base al mecanismo de acción del principio activo y a la comparación con otros estudios anteriores reportados para Imbruvica<sup>®</sup>, es posible concluir que la reducción en un 15% en la concentración máxima alcanzada en plasma no tiene impacto terapéutico, tomando en consideración, además, que ambas formulaciones entregan a plasma la misma cantidad de principio activo.

Los resultados de este estudio permiten concluir que Binap<sup>®</sup> (ibrutinib 140 mg) de Laboratorios Varifarma S.A. es bioequivalente a Imbruvica<sup>®</sup> 140 mg, por lo que ambos medicamentos son intercambiables en la práctica médica.

Ref.: Artículo Original Hematología - Volumen 24 n° 3: 25-37 - Septiembre - Diciembre 2020

BINAP 140 mg Cáp. Dura (R.S. N° EE-07537).  
Presentaciones: Caja con un frasco x 90 cáp.  
Caja con un frasco x 120 cáp  
Importado por: VARIFARMA PERÚ SAC

 **VARIFARMA**  
*Compromiso con la calidad*  
**LATINOAMÉRICA**

Av. Dos de Mayo 1545, Oficina 502 D  
San Isidro, 15073 Perú.  
Tel: (+51) 1 4048036  
[www.varifarma.com.ar](http://www.varifarma.com.ar)  
[comercial@varifarma.pe](mailto:comercial@varifarma.pe)

 @laboratorio varifarma