

ácido ibandrónico cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de ácido ibandrónico, la formulación test (ácido ibandrónico cinfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Bonviva® 150 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 98 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 28 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detección de masas/masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la C_{max} y la t_{max} :

	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
ácido ibandrónico cinfa	572,33	85,77	1,00
Bonviva®*	634,59	89,14	1,50

* Marca registrada por Roche.

AUC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

C_{max} : Concentración plasmática máxima.

T_{max} : Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

