

# finasterida cinfamed

## comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de finasterida, la formulación test (finasterida cinfamed 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Proscar® 5 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 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  $t_{max}$ :

\* Bioequivalencia basada en la dosis de 5 mg vs Proscar, de Merck.

	AUC (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>Finasterida cinfamed</b>	234,35	29,01	2,00
<b>Proscar®**</b>	231,12	29,92	2,00

\*\* Marca registrada por Merck.

**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.

