

# exemestano cinfamed

## comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de exemestano, la formulación test (**exemestano cinfamed 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Aromasil®\* 25 mg comprimidos recubiertos con película**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 56 voluntarios sanos a los que se les administró cada formulación tras la ingestión de alimentos, separadas 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 (HPLC-MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el  $AUC_{0-t}$ , la  $C_{max}$  y la  $t_{max}$ :

	$AUC_{0-t}$ (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>exemestano cinfamed EFG</b>	58,88	15,04	1,50
<b>Aromasil®*</b>	53,22	16,19	1,50

\* Estudio de bioequivalencia realizado con Aromasin®, comercializado en España con el nombre de Aromasil®, ambas marcas registradas por Pfizer.

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

**Cmax:** Concentración plasmática máxima.

**Tmax:** Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

