

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)
exemestano cinfamed EFG	58,88	15,04	1,50
Aromasil®*	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.

