



ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de cetirizina, la formulación test (**cetirizina cinfa[®] EFG**) y la de referencia (**Zyrtec[®]**).

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 10 mg 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 detector ultravioleta.

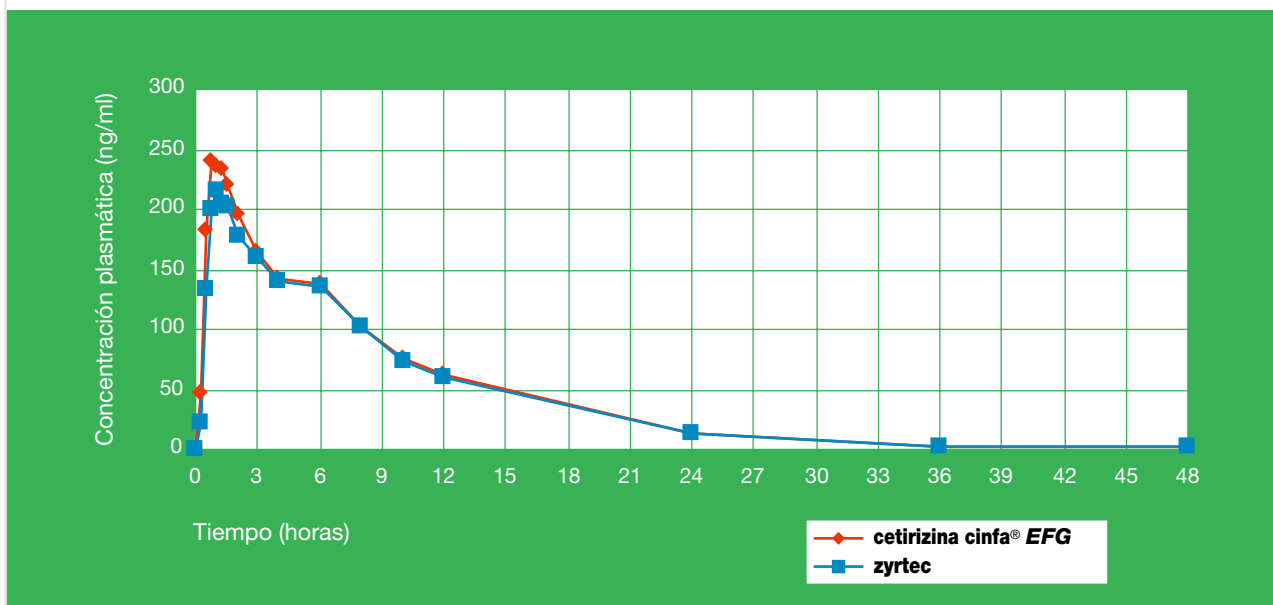
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y T_{max} y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
cetirizina cinfa[®] EFG	1.946,68	239,60	0,75
Producto de referencia	1.853,03	216,30	1

ABC (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.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(*) Centro Clínico: Departamento de Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. Servicio de farmacología Clínica. Hospital La Paz.

Centro Analítico: Laboratorios MCC Analítica (Barcelona)