

## ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de ácido alendrónico, la formulación test (ácido alendrónico cinfa® 70 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Fosamax®).

Para ello se ha realizado un ensayo clínico cruzado replicado en 70 voluntarios sanos a los que se les administraron dos dosis de 70 mg de cada formulación, cada una de ellas separada por un periodo de lavado de 14 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones de ácido alendrónico en orina ha sido la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección por fluorescencia.

El parámetro farmacocinético que define la biodisponibilidad es la cantidad acumulada de ácido alendrónico excretada durante las 48 horas tras la administración ( $AE_{0-48}$ ).

La biodisponibilidad del ácido alendrónico se encuentra limitada por su baja absorción (menos de un 1%), debida en parte a su estructura altamente polar. La concentración en plasma después de la administración de dosis con eficacia clínica está por debajo del límite de detección, es por ello, que para determinar la bioequivalencia de este principio activo se realiza un análisis de la concentración en orina, ya que se elimina inalterado a través de esta.

|                                     | $AE_{0-48}$ ( $\mu\text{g}$ ) |                          |
|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
|                                     | 1 <sup>er</sup> replicado     | 2 <sup>o</sup> replicado |
| <b>ácido alendrónico cinfa® EFG</b> | 323,31                        | 357,15                   |
| <b>Producto de referencia</b>       | 365,85                        | 338,62                   |

$AE_{0-48}$ : cantidad acumulada en orina excretada.

