



finasterida cinfa[®]

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

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

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 5 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado mínimo de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC/MS/MS).

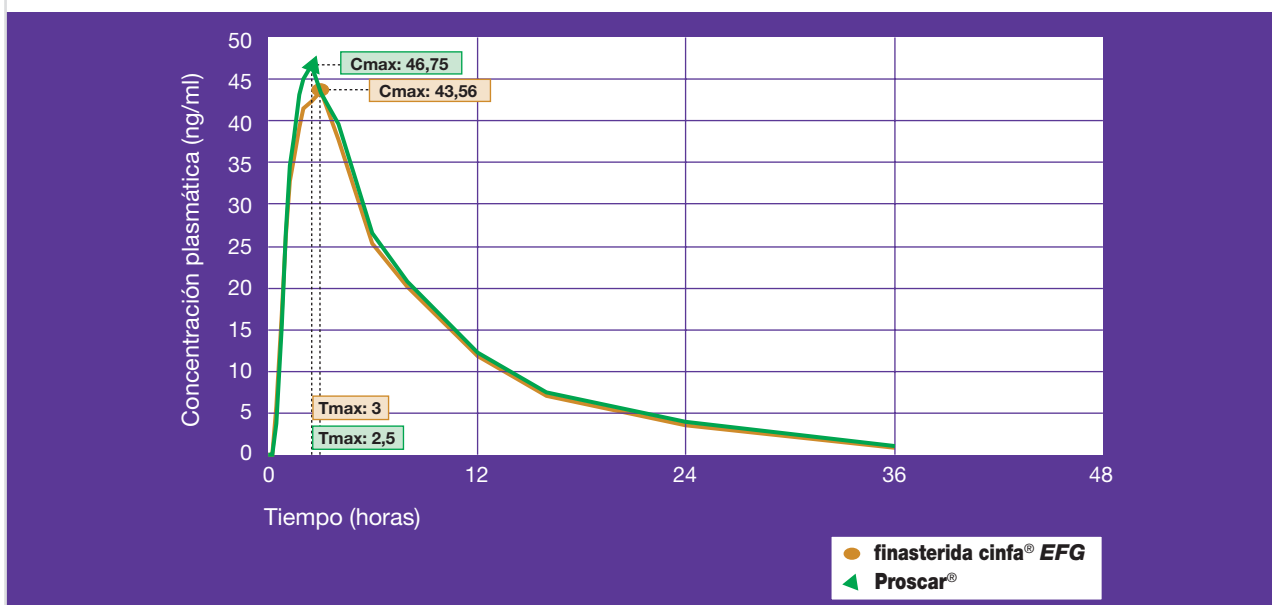
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y t_{max} y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
finasterida cinfa[®] EFG	374,92	43,56	3
Proscar[®]	394,00	46,75	2,5

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.