

atorvastatina cinfa EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de atorvastatina comprimidos, la formulación test (**atorvastatina cinfa 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG**) y la de referencia (**Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos con película**).

Para ello se han realizado en un centro autorizado un ensayo clínico en 64 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 14 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 ABC_{0-t} , la C_{max} y la T_{max} de atorvastatina y su metabolito 2-OH-atorvastatina:

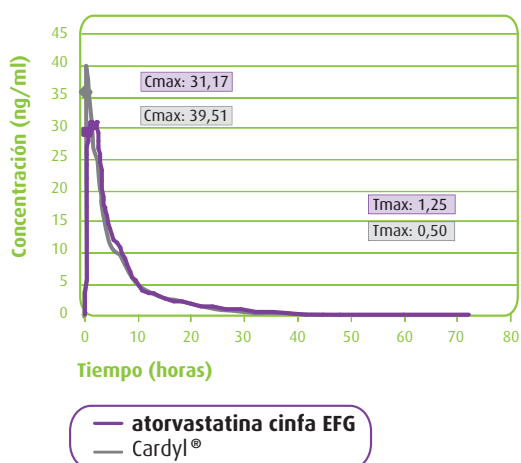
	atorvastatina			2-OH-atorvastatina		
	ABC_{0-t} (ngh/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	ABC_{0-t} (ngh/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
atorvastatina cinfa EFG	199,21	31,17	1,25	748,79	75,95	2,33
Cardyl®	194,11	39,51	0,50	741,89	75,86	1,50

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.

Bioequivalencia (atorvastatina)



Bioequivalencia (2-OH-atorvastatina)

