

deflazacort cinfa

comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de deflazacort, la formulación test (deflazacort cinfa 30 mg) y la de referencia (Dezacor® 30 mg).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 50 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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 detección de masas/masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la C_{max} y la t_{max} :

* Bioequivalencia basada en el metabolito activo 21-hidroxi-deflazacort.

	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
deflazacort cinfa	374,60	141,44	0,66
Dezacor®**	363,05	114,52	1,00

** Marca registrada por Faes Farma.

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.

