

levetiracetam cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de levetiracetam, la formulación test (levetiracetam cinfa 1000 mg) y la de referencia (Keppra® 1000 mg).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 28 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 8 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} :

	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
levetiracetam cinfa	290.632,69	27.489,59	1,00
Keppra®*	290.535,16	28.946,60	0,67

* Marca registrada por UCB Pharma.

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.

