

# esomeprazol cinfa

## comprimidos gastroresistentes EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia\* de dos formulaciones de omeprazol, la formulación test (esomeprazol cinfa 40 mg comprimidos gastroresistentes) y la de referencia (Nexium® 40 mg).

Para ello se han realizado en un centro autorizado un ensayo clínico en 40 voluntarios sanos, en el que se evaluó la bioequivalencia a dosis única y dosis múltiple. El estudio se realizó mediante un diseño cruzado en los que los voluntarios recibían las dos formulaciones separadas 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 (HPLC-MS/MS).

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

\* Bioequivalencia realizada con Inexium (Astra Zeneca), comercializado en España como Nexium (Astra Zeneca).

Resultados de bioequivalencia tras dosis única	AUC (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>esomeprazol cinfa</b>	3284,20	1088,73	1,75
<b>Nexium®**</b>	3377,07	894,15	2,50

Resultados de bioequivalencia tras dosis múltiple	AUC (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>esomeprazol cinfa</b>	5451,39	1601,39	1,50
<b>Nexium®**</b>	5927,34	1329,56	1,75

\*\* Marca registrada por Astra Zeneca.

**AUC (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.

