

# fluvastatina cinfa

## comprimidos de liberación prolongada EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de fluvastatina, la formulación test (**fluvastatina cinfa 80 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**) y la de referencia (**Lescol prolib® 80 mg comprimidos de liberación prolongada**).

Para ello se ha realizado un ensayo clínico\* cruzado en 50 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 80 mg de cada formulación. Cada administración estaba separada de la siguiente 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  $AUC_{0-t}$ , la  $C_{max}$  y la  $t_{max}$ :

	$AUC_{0-t}$ (ng·h/ml)	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)
<b>fluvastatina cinfa EFG</b>	133,29	18,16	2,25
<b>Lescol prolib®**</b>	118,13	20,52	2,25

\* Además se realizaron otros dos estudios de bioequivalencia, uno con dosis única tras la administración de alimentos y otro con dosis múltiple en condiciones de ayunas, que también resultaron ser bioequivalentes.

\*\* Estudio de BE realizado con Local® comercializado en España como Lescol prolib®, ambas marcas registradas por Novartis.

**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.

