

alprazolam **cinfa**[®] **EFG**

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de alprazolam **cinfa**[®] **EFG** y el producto de referencia, **Trankimazín**[®] comprimidos.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 2 mg de ambas formulaciones.

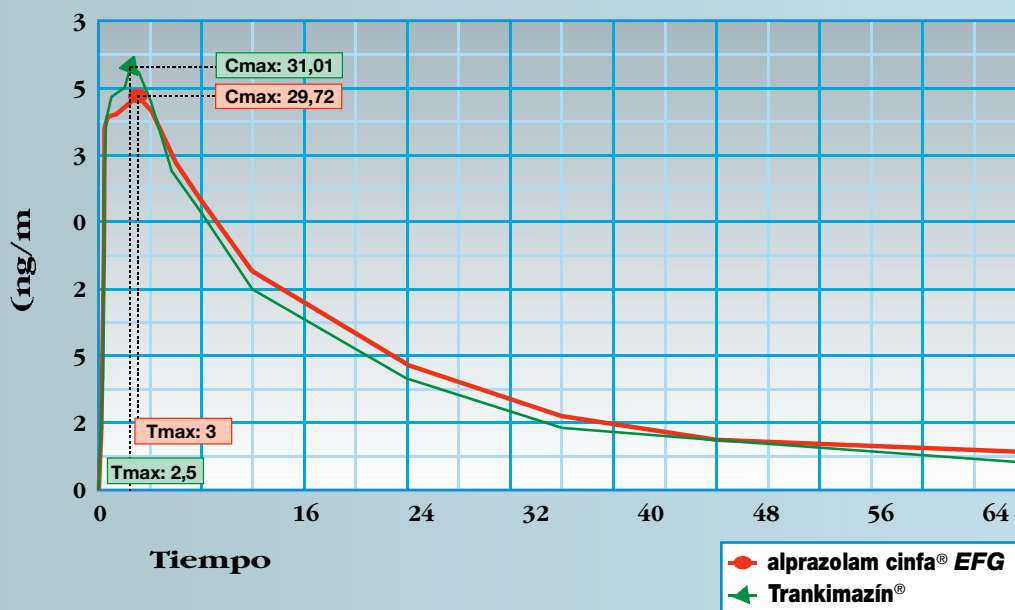
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, C_{max} y T_{max}, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
alprazolam cinfa[®] EFG	624	29,72	3
Trankimazín[®]	583	31,01	2,5

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.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(*) Area de Investigación Farmacológica. Servicio de Farmacología Clínica del Hospital de la Santa Creu i Santa Pau. Barcelona.