

simvastatina **cinfa**[®] **EFG**

Estudio de bioequivalencia

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

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 40 mg de ambas formulaciones.

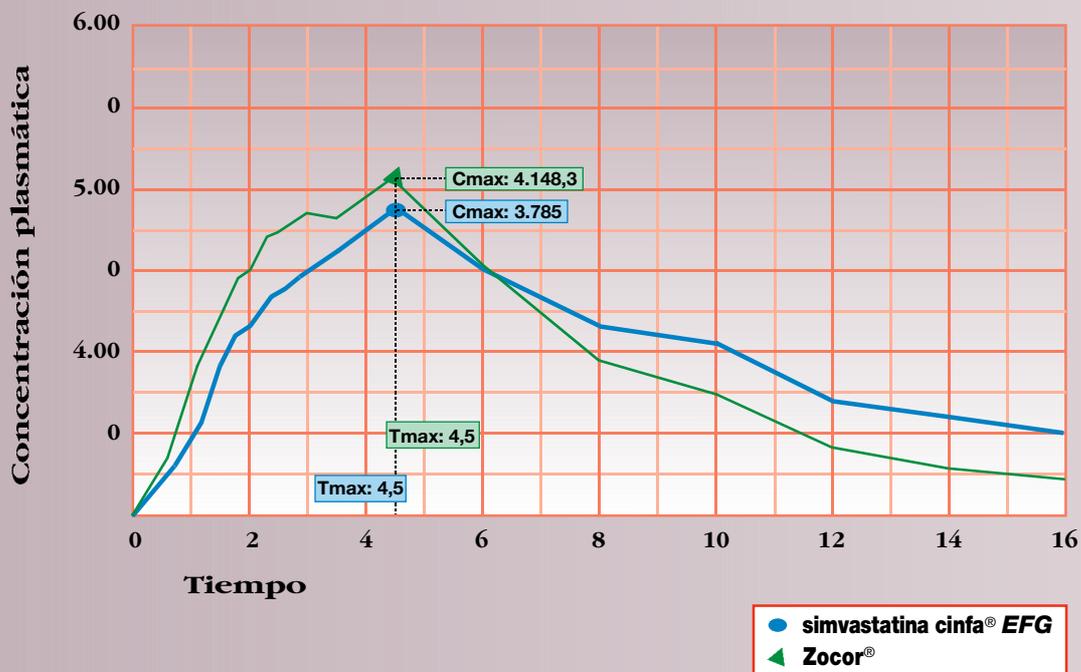
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta eficacia acoplada a espectrometría de masas (**). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, C_{max} y T_{max}, se recogen en la tabla siguiente y se representan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

	ABC (pg.h/ml)	C _{max} (pg/ml)	T _{max} (h)
simvastatina cinfa [®] EFG	32.869,54	3.785	4,5
Zocor [®]	30.517,43	4.148,3	4,5

ABC (Área 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.

(*) Unidad de Estudios de Farmacología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

(**) MCC Analítica. Barcelona.