

# tamoxifeno cinfa® EFG

## Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado\* un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de tamoxifeno cinfa® EFG y el producto de referencia, Nolvadex®.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico aleatorizado en 36 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 20 mg de una de las dos formulaciones.

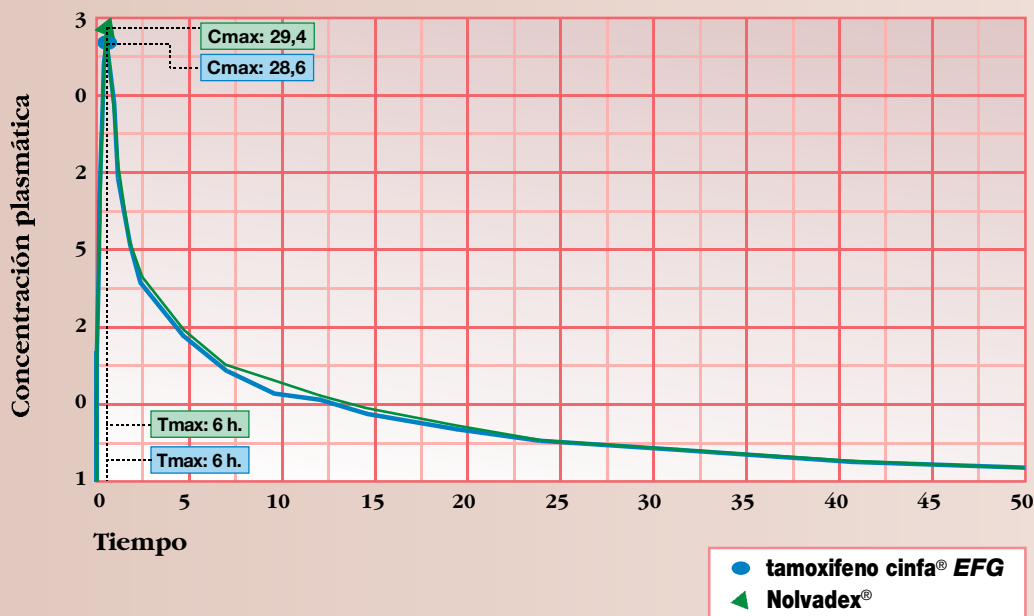
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas de tamoxifeno, se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos de tamoxifeno que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
<b>tamoxifeno cinfa® EFG</b>	2.240	28,6	6
<b>Nolvadex®</b>	2.250	29,4	6

**ABC (Área 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.



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

(\*) GTLF. Erlangen. Alemania.