

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de glimepirida, la formulación test (**glimepirida cinfa®** 4 mg comprimidos EFG) y la de referencia (**Amaryl®**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 30 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 4 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado mínimo de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC/MS/MS).

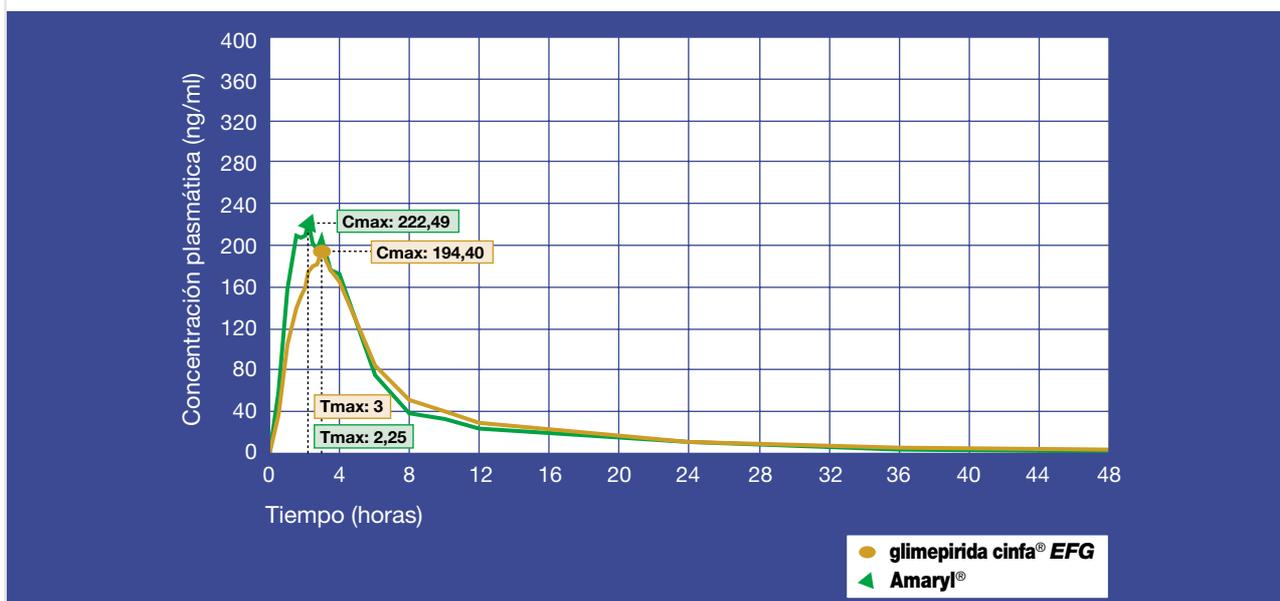
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y t_{max} y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	En presencia de alimentos		
	ABC (ng.h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
glimepirida cinfa® EFG	1420,09	194,40	3,00
Amaryl®	1395,00	222,49	2,25

ABC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

C_{max} : Concentración plasmática máxima (obtenida a partir de las concentraciones plasmáticas medias).

T_{max} : Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima (obtenida a partir de las concentraciones plasmáticas medias).



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