

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de Topiramato, la formulación test (topiramato cinfa® 50 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Topamax®)

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico de bioequivalencia en 40 voluntarios sanos, a los que se les administró una dosis única de 50 mg de cada formulación.

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

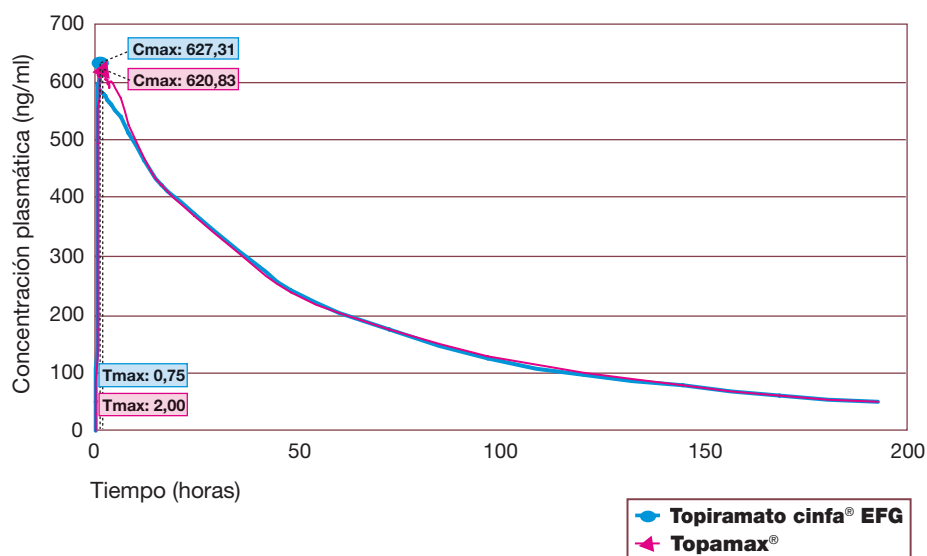
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ngxh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
topiramato cinfa® EFG	34.366,31	627,31	0,75
Topamax®	34.533,26	620,83	2

ABC (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.



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