

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de flutamida, la formulación test (flutamida cinfa® 250 mg comprimidos EFG) y la de referencia.

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 26 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 250 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía de gases con detección de captura de electrones.

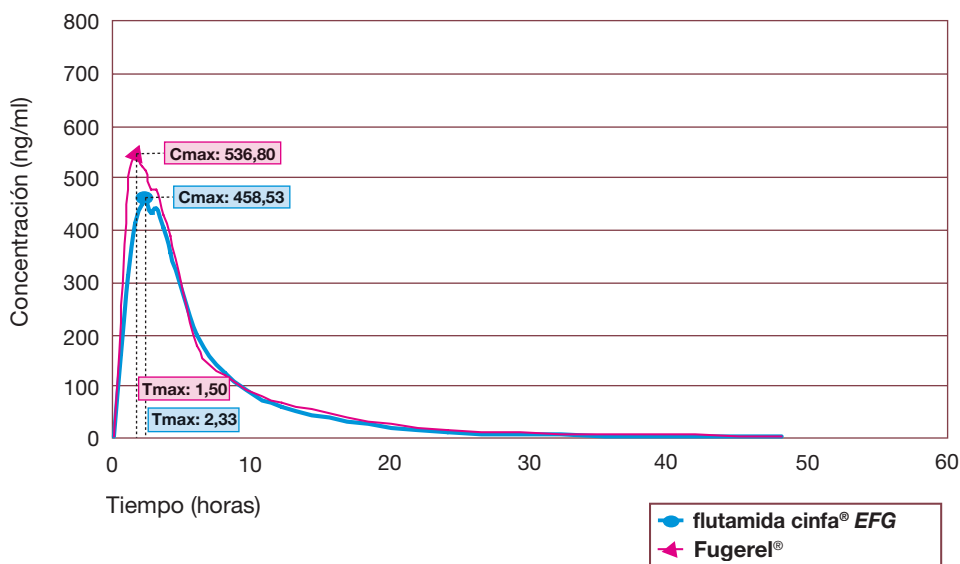
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC y la Cmax y la tmax:

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
flutamida cinfa® EFG	2.861,58	458,58	2,33
Fugerel®	3.146,86	536,80	1,50

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.