

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de gabapentina 400 mg, la formulación test (gabapentina cinfa EFG) y la de referencia (Neurontin®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 400 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7-8 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detector ultravioleta (HPLC-UV).

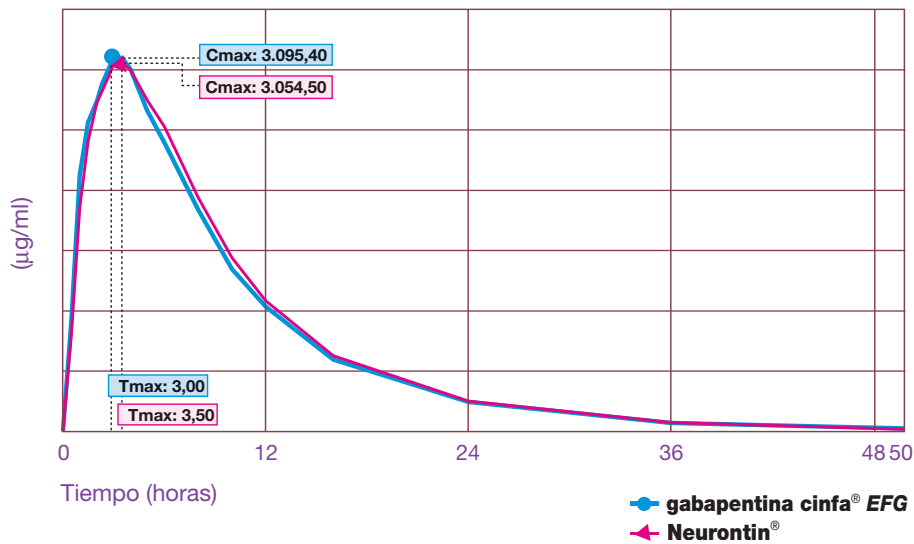
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, Cmax y Tmax y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	Tmax (h)
gabapentina cinfa® EFG	33.544,10	3.095,40	3,00
Neurontin®	34.182,40	3.054,50	3,50

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.