

lovastatina cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

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

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 40 mg de ambas formulaciones.

Para cuantificar las concentraciones plasmáticas de ácido mevinolínico, metabolito activo de la lovastatina, se ha utilizado una técnica analítica cromatográfica (HPLC - MS/MS)**. Los parámetros farmacocinéticos de ácido mevinolínico que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

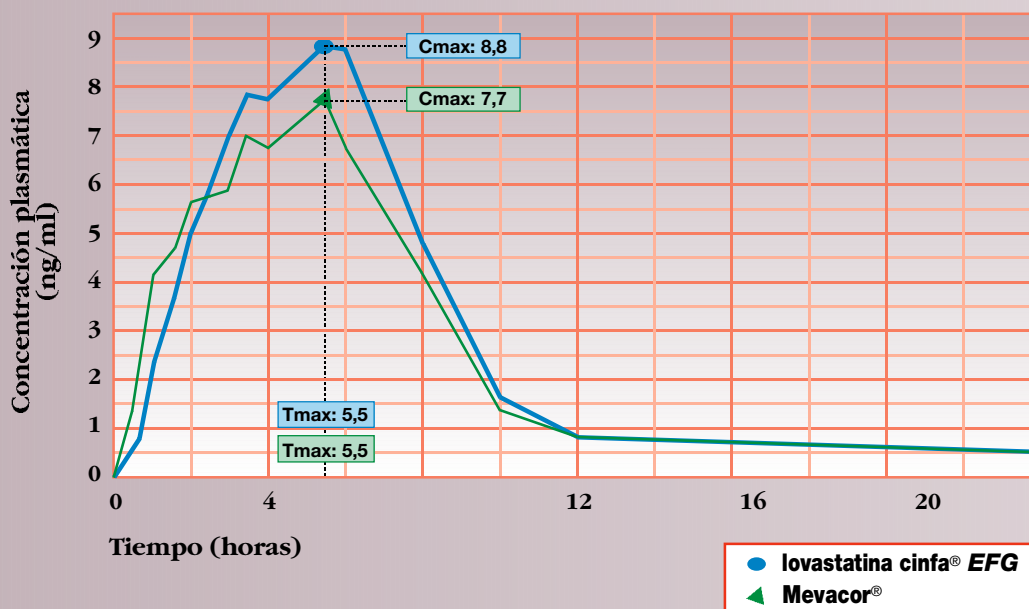
| | ABC (ng.h/ml) | Cmax (ng/ml) | Tmax (h) |
|-------------------------------|------------------|-----------------|-------------|
| lovastatina cinfa® EFG | 46,6 | 8,8 | 5,5 |
| Mevacor® | 46,1 | 7,7 | 5,5 |

Valores medios

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.

(*) Área de Investigación Farmacológica. Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

(**) MCC analítica. Barcelona.