

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de risperidona, la formulación test (**risperidona cinfa®** 1 mg comprimidos EFG) y la de referencia (**Risperdal®**).

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 1mg de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 14 días.

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

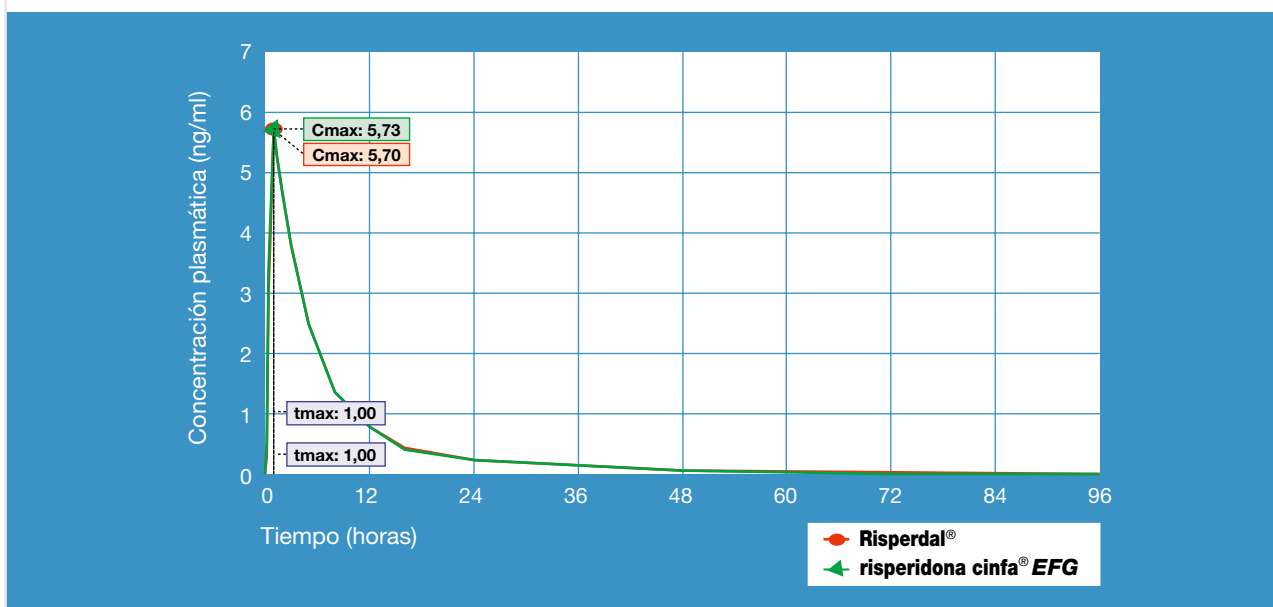
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y t_{max} y se recogen en la tabla y las gráficas siguientes:

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)
risperidona cinfa® EFG	35,69	5,73	1,00
Risperdal®	36,00	5,70	1,00

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

C_{max}: Concentración plasmática máxima (concentraciones plasmáticas medias).

t_{max}: 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.

(*) Centro Clínico: Unidad de Fase I. Laboratorio Dr. F. Echevarne. Hospital Dos de Maig. C/ Dos de Maig, 301. E-08025 Barcelona (España). Centro Analítico: Pharmacokinetics Unit. Laboratorio Dr. Echevarne Análisis S.A., Provença, 312. 08037 Barcelona.