

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de lormetazepam 2 mg, la formulación test (lormetazepam cinfa EFG) y la de referencia (loramet®).

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 2 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 líquida de alta resolución con detector de masas (HPLC-MS-MS).

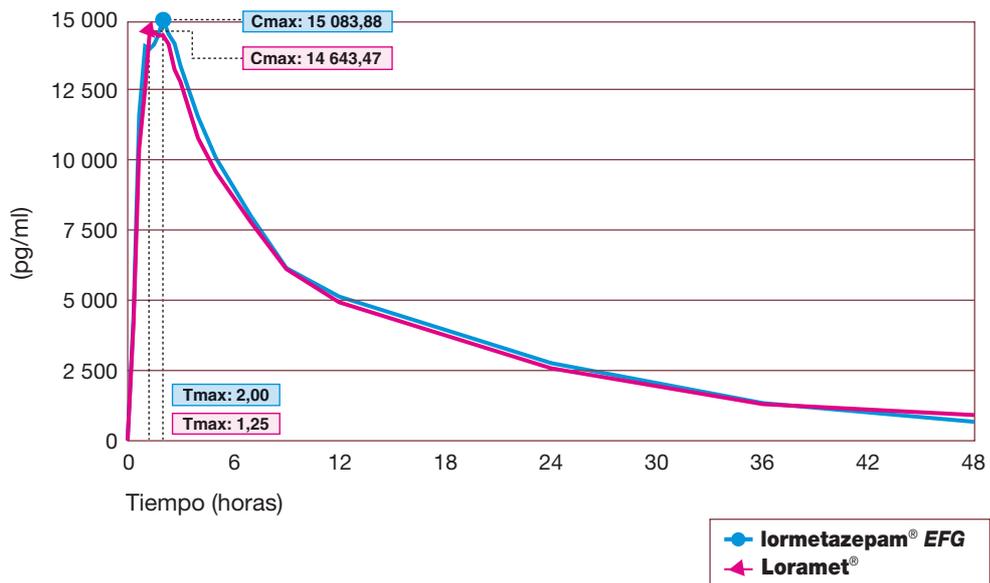
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son ABC, C_{max} y T_{max} y se recogen en la tabla y gráficas siguientes:

	ABC (pgxh/ml)	C _{max} (pg/ml)	T _{max} (h)
lormetazepam cinfa® EFG	183012,20	15083,88	2,00
Loramet®	183792,19	14643,47	1,25

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

C_{max}: Concentración plasmática máxima.

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.