

nebivolol cinfa

5 mg comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de nebivolol, la formulación test (nebivolol cinfa 5 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Lovibon®* 5 mg comprimidos).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 44 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 21 días.

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

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la C_{max} y la t_{max} :

| | AUC (ng·h/ml) | C_{max} (ng/ml) | T_{max} (h) |
|----------------------------|---------------|-------------------|---------------|
| nebivolol cinfa (+) | 1.0676 | 0,343 | 1,33 |
| Lovibon®* (+) | 1.1112 | 0,346 | 1,33 |
| nebivolol cinfa (-) | 1.1416 | 0,503 | 1,00 |
| Lovibon®* (-) | 1.1410 | 0,477 | 1,00 |

* Marca registrada por Menarini

AUC (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.

