

manidipino cinfa

comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de manidipino, la formulación test (manidipino cinfa) y la de referencia (ARTEDIL 10 mg comprimidos)**.

Para ello se han realizado un ensayo clínico cruzado en 40 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada 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 detección de masas (HPLC/MS/MS).

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

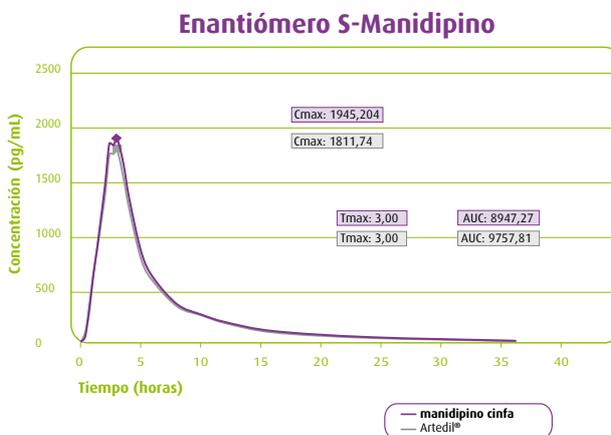
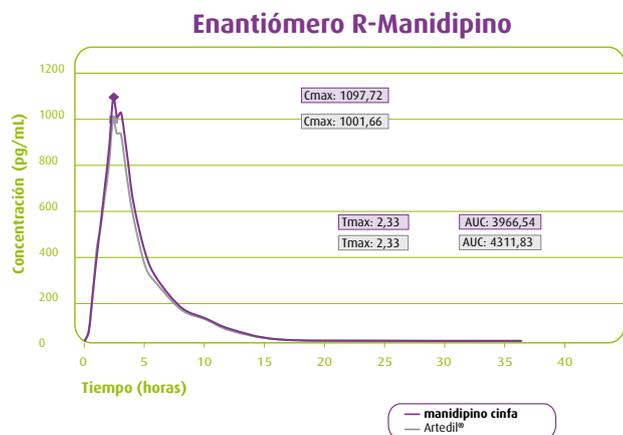
Enantiómero R-Manidipino	AUC (pg·h/ml)	C_{max} (pg/ml)	T_{max} (h)
manidipino cinfa	3.966,54	1.097,72	2,33
Artedil®*	4.311,83	1.001,66	2,33

Enantiómero S-Manidipino	AUC (pg·h/ml)	C_{max} (pg/ml)	T_{max} (h)
manidipino cinfa	8.947,27	1.945,204	3,00
Artedil®*	9.757,81	1.811,74	3,00

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.



*Marca registrada por Chiesi.

** Realizado otro estudio de bioequivalencia con la dosis de 20 mg.