

lercanidipino cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de lercanidipino, la formulación test (lercanidipino cinfa) y la de referencia (Zanidip®).

Para ello se han realizado un ensayo clínico cruzado en 56 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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 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-Lercanidipino	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
lercanidipino cinfa	26,87	4,79	2,00
Zanidip®*	26,12	4,37	1,75

Enantiómero S-Lercanidipino	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
lercanidipino cinfa	25,97	4,95	1,75
Zanidip®*	25,67	4,74	1,75

* Marca registrada por Recordati.

Bioequivalencia realizada con Carmen®, marca registrada por Berlin Chemie (Menarini), licencia de Recordati.

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.

