

quinapril cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado* un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de quinapril cinfa® EFG y el producto de referencia, Acuprel®.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 26 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 40 mg de ambas formulaciones.

Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta eficacia acoplada en tándem a un espectrómetro de masas de triple cuadrupolo (LC/MS/MS). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)
quinapril cinfa® EFG	4962,19	1432,84	1,33
Acuprel®	4826,98	1254,73	1,33

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

Cmax: Concentración plasmática máxima.

Tmax: 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.

(*) Anapharm Inc. Sainte-Foy (Québec). Canada