

enalapril/hidroclorotiazida **cinfa**[®] **EFG**

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado* un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de enalapril/hidroclorotiazida **cinfa**[®] **EFG** y el producto de referencia, **Co-Renitec**[®].

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 20/12,5 mg de ambas formulaciones.

Para cuantificar las concentraciones plasmáticas de enalaprilato y HCTZ, 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 de enalaprilato que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

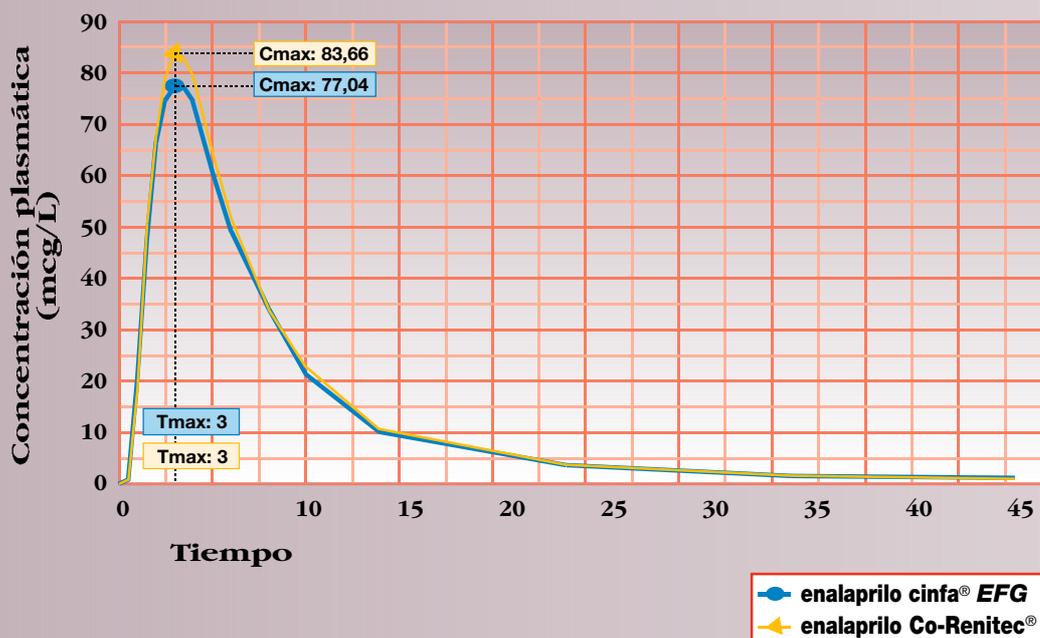
ENALAPRILATO

	ABC (mcg.h/L)	Cmax (mcg/L)	Tmax (h)
enalapril/hidroclorotiazida cinfa[®] EFG	629,831	77,04	3
Co-Renitec[®]	657,547	83,66	3

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.



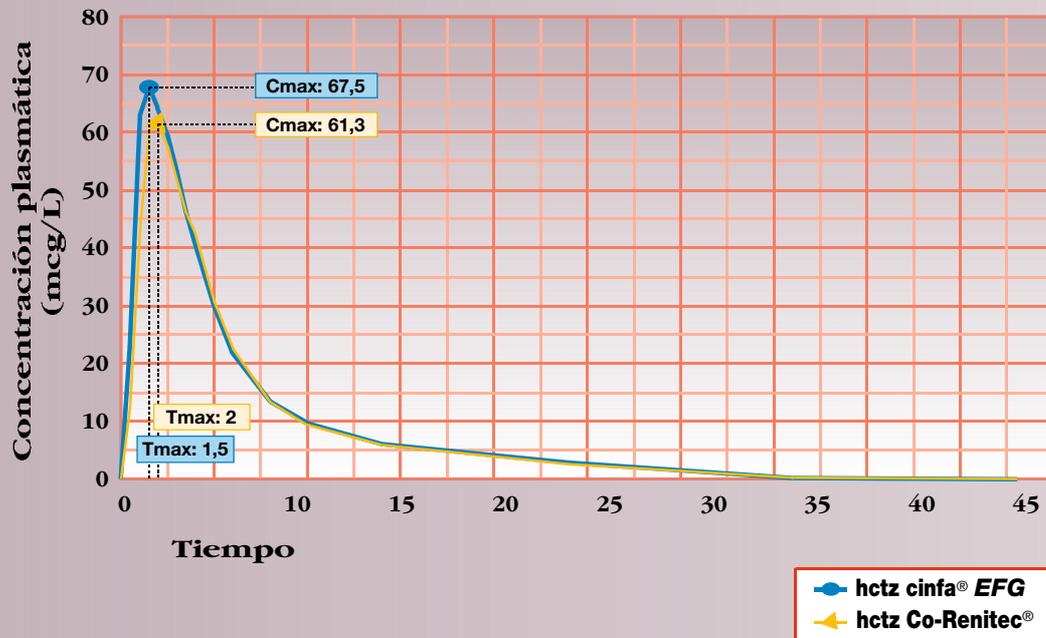
HIDROCLOROTIAZIDA

	ABC (mcg.h/L)	Cmax (mcg/L)	Tmax (h)
enalapril/hidroclorotiazida cinfa® EFG	389,522	67,5	1,5
Co-Renitec®	365,806	61,3	2

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.

(*) Servicio de Farmacología Clínica Hospital Universitario "Germans Trias i Pujol". Badalona. Barcelona

(**) Unidad de Farmacocinética. Laboratorio Dr. Echevarne Análisis, S.A. Barcelona