

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de venlafaxina, la formulación test (venlafaxina retard cinfa 75 mg cápsulas EFG) y la de referencia (Efexor XL).*

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 30 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 75 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado mínimo de 7 días.

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

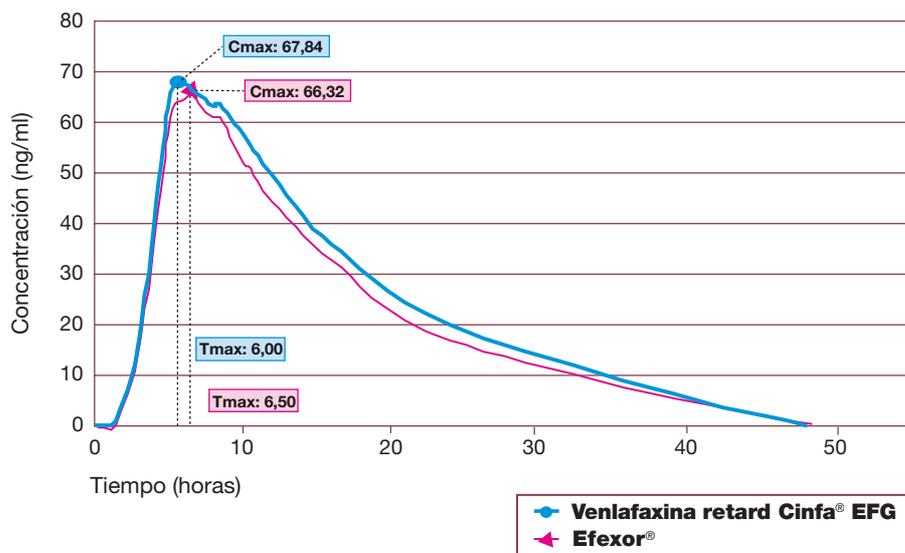
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC y la Cmax y la tmax:

	ABC (ngxh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
venlafaxina retard cinfa® EFG	1.196,26	67,84	6,00
Efexor®	1.071,73	66,32	6,50

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.