

irbesartán **cinfa** EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de irbesartán, la formulación test (irbesartán cinfa 300 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Karvea®300 mg).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 28 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 por fluorescencia (HPLC-FLR).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABC, la Cmax y la Tmax:

	ABC (ngh/mL)	Cmax (ng /mL)	Tmax (h)
irbesartán cinfa EFG	16.888,25	2.466,04	1,00
Karvea®	18.080,02	2.539,96	1,67

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.

