

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de trimetazidina, la formulación test (trimetazidina cinfa® EFG) y la de referencia (Idaptan®).

Para ello, se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha administrado una dosis única de 20 mg de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 7 días.

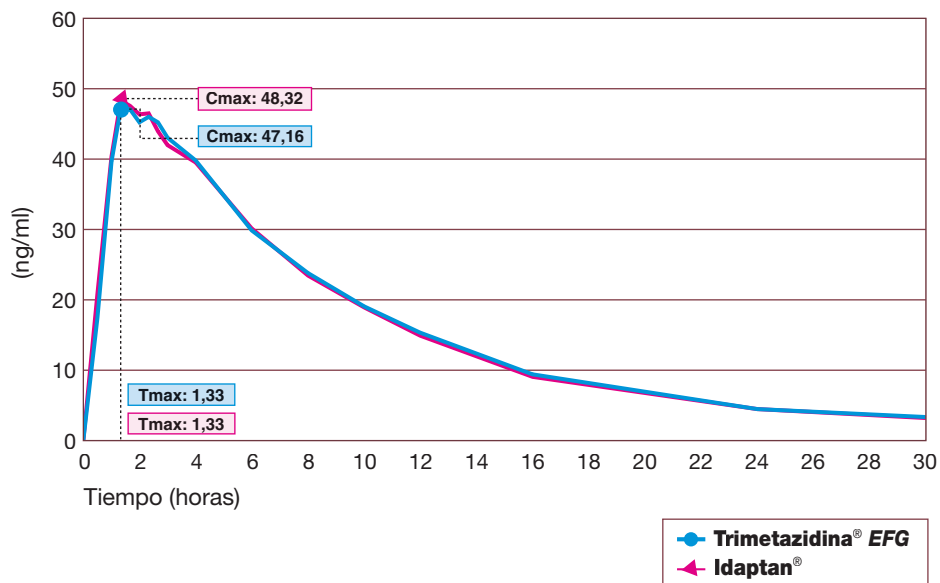
El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido cromatografía líquida de alta resolución cromatografía líquida de alta resolución con detector de masas (LC-MS/MS).

	ABC (ngh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
trimetazidina cinfa® EFG	462,67	47,16	1,33
Idaptan®	461,79	48,32	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.