

etinilestradiol/drospirenona cinfa

0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de etinilestradiol/drospirenona, la formulación test (etinilestradiol/drospirenona cinfa 0,02/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Yasminelle® 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 34 voluntarias sanas a las que se les administró una dosis única de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 28 días.

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

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC_{0-t} , la C_{max} y la T_{max} :

DROSPIRENONA	AUC_{0-t} (pg-h/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (h)
etinilestradiol/drospirenona cinfa EFG	1.298.613,57	76.572,34	1,75
Yasminelle®*	1.306.220,41	71.953,73	2,00
ETINILESTRADIOL	AUC_{0-t} (pg-h/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (h)
etinilestradiol/drospirenona cinfa EFG	1.431,60	133,12	1,75
Yasminelle®*	1.498,04	137,75	1,75

* Marca registrada por Bayer.

AUC (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.

