

# pioglitazona cinfa

## comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de pioglitazona, la formulación test (**pioglitazona cinfa 45 mg comprimidos EFG**)\* y la de referencia (**Actos 45 mg comprimidos**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 50 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 15 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  $t_{max}$ :

	$AUC_{0-t}$ (ng·h/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (h)
<b>pioglitazona cinfa EFG</b>	12.727,58	1.231,19	2,00
<b>Actos®**</b>	13.014,91	1.269,13	2,00

\* Estudio de bioequivalencia realizado con la dosis de 45 mg, aunque no ha sido registrada  
\*\* Marca registrada por Takeda.

**AUC (Area Bajo la Curva):** Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

**C<sub>max</sub>:** Concentración plasmática máxima.

**T<sub>max</sub>:** Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

