

# エバスチン錠5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

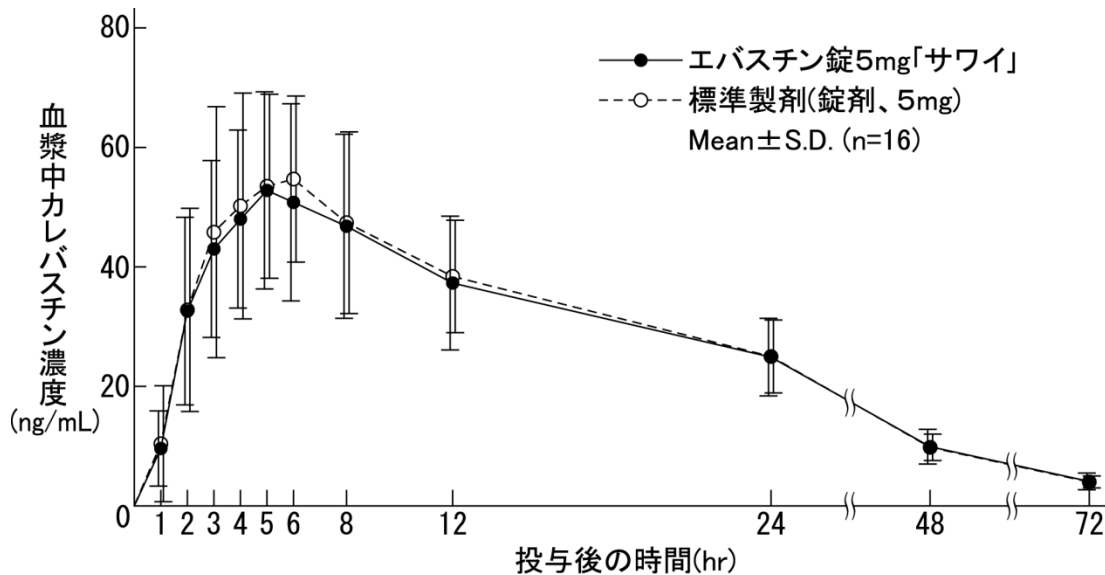
|      |  |
|------|--|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr                    |
| 休薬期間 | 7日間  |
| 測定方法 | LC/MS法   |
| 試験製剤 | エバスチン錠5mg「サワイ」                                   |
| 標準製剤 | エバステル錠5mg(大日本住友製薬株式会社)                           |

エバスチン錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エバスチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカレバステチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

|                | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>t</sub><br>(ng・hr/mL) |
|----------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------------------------|
| エバスチン錠5mg「サワイ」 | 54.5 ± 16.0     | 5.0 ± 0.9    | 19.4 ± 3.8               | 1435 ± 373                     |
| 標準製剤(錠剤、5mg)   | 58.4 ± 16.1     | 5.0 ± 1.3    | 18.7 ± 2.7               | 1457 ± 346                     |

(Mean ± S.D.)



|                  | 対数値の平均値の差の90%信頼区間            |
|------------------|------------------------------|
| AUC <sub>t</sub> | $\log(0.90) \sim \log(1.07)$ |
| Cmax             | $\log(0.85) \sim \log(1.02)$ |

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。