

# エバスチンOD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OD錠5mg「サワイ」                                 |
| 標準製剤 | エバステルOD錠5mg(大日本住友製薬株式会社)                         |

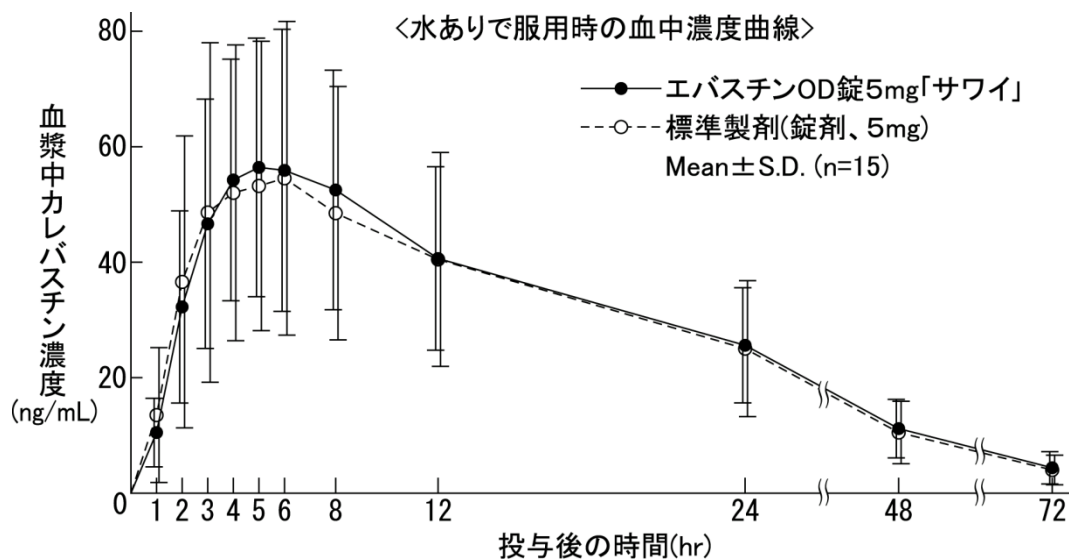
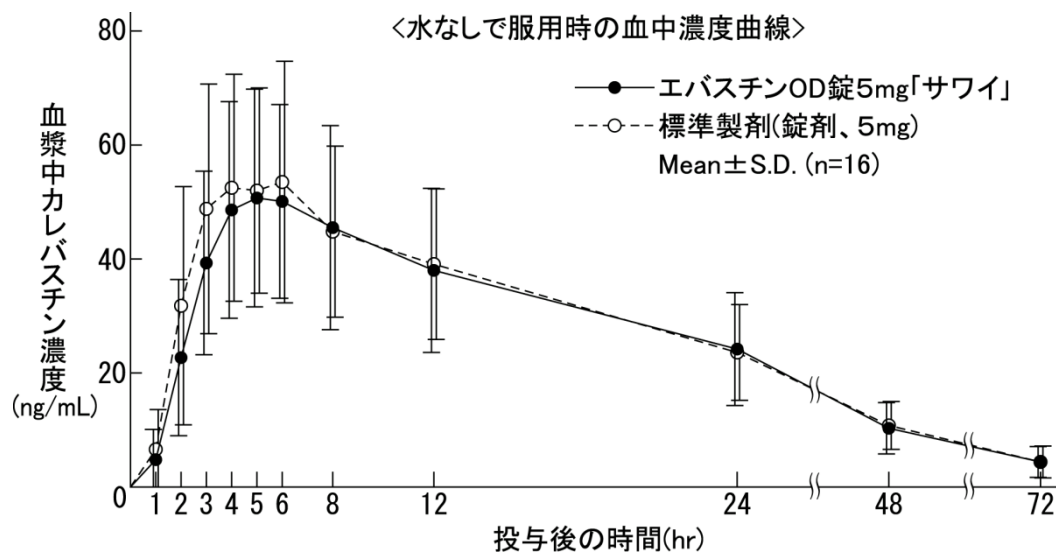
エバスチンOD錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(エバスチンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカレバステチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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) |
|-----|------------------|-----------------|--------------|--------------------------|--------------------------------|
| 水なし | エバスチンOD錠5mg「サワイ」 | 53.5±17.4       | 4.7±1.0      | 20.4±8.1                 | 1419±525                       |
|     | 標準製剤(錠剤、5mg)     | 57.3±20.6       | 4.6±1.3      | 19.3±3.0                 | 1455±497                       |
| 水あり | エバスチンOD錠5mg「サワイ」 | 61.0±22.3       | 5.0±1.5      | 19.6±2.7                 | 1548±612                       |
|     | 標準製剤(錠剤、5mg)     | 58.6±29.9       | 5.6±2.2      | 18.4±3.5                 | 1504±716                       |

(Mean±S.D.)

# エバスチンOD錠5mg「サワイ」



|     |                  | 対数値の平均値の差の90%信頼区間     |
|-----|------------------|-----------------------|
| 水なし | AUC <sub>t</sub> | log(0.86) ~ log(1.12) |
|     | Cmax             | log(0.81) ~ log(1.13) |
| 水あり | AUC <sub>t</sub> | log(0.97) ~ log(1.15) |
|     | Cmax             | log(0.99) ~ log(1.21) |

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。