

ビカルタミド錠80mg「サワイ」

目的

ビカルタミド錠80mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ビカルタミド錠80mg「サワイ」とカソデックス錠80mgをそれぞれ1錠(ビカルタミドとして80mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中(R)-ビカルタミド(実質的な活性本体)濃度を測定する。

採血時点	0、1、3、6、12、24、36、48、72、168、336、504hr
休薬期間	42日間以上
測定方法	HPLC法
試験製剤	ビカルタミド錠80mg「サワイ」(ロット番号:485T1S0608)
標準製剤	カソデックス錠80mg(ロット番号:13760)

評価

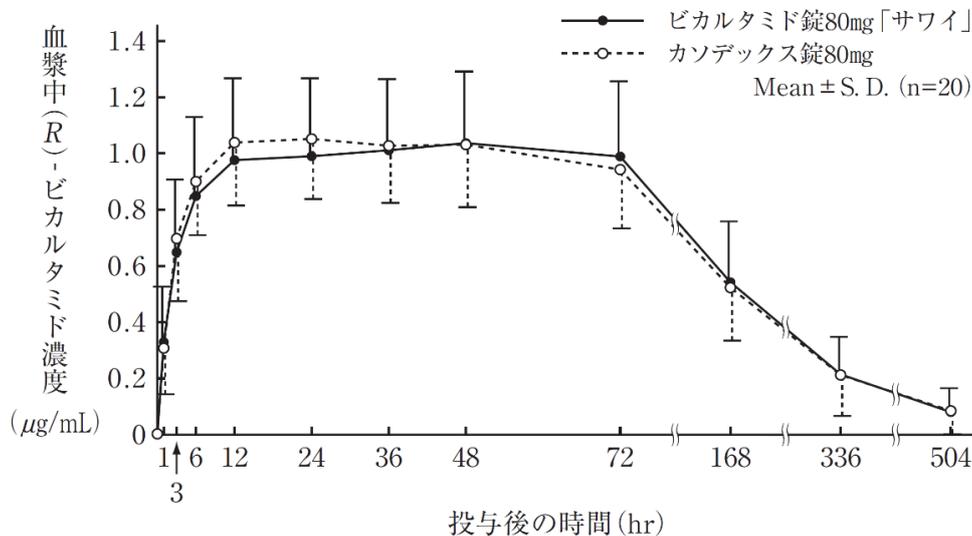
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-504hr} (μg·hr/mL)
ビカルタミド錠80mg「サワイ」	1.14 ± 0.26	37.8 ± 22.1	120.8 ± 34.5	231.2 ± 77.7
カソデックス錠80mg	1.12 ± 0.22	27.6 ± 17.0	126.0 ± 36.1	227.6 ± 70.8

(Mean ± S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-504hr}	log (1.00)	log (0.87) ~ log (1.15)
C _{max}	log (1.00)	log (0.89) ~ log (1.12)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。