

エスエーワン配合カプセルT20/T25

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」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正) |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、2、3、4、6、8、10、24、48hr |
| 休薬期間 | 7日間以上 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | エスエーワン配合カプセルT25 |
| 標準製剤 | ティーエスワン配合カプセルT25(大鵬薬品工業株式会社) |

エスエーワン配合カプセルT25と標準製剤を癌患者[標準製剤に適応のある患者]にそれぞれ2カプセル(テガフル50mg、ギメラシル14.5mg、オテラシルカリウム49mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、テガフル、ギメラシル、オテラシル及びフルオロウラシル(テガフルの代謝物)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、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

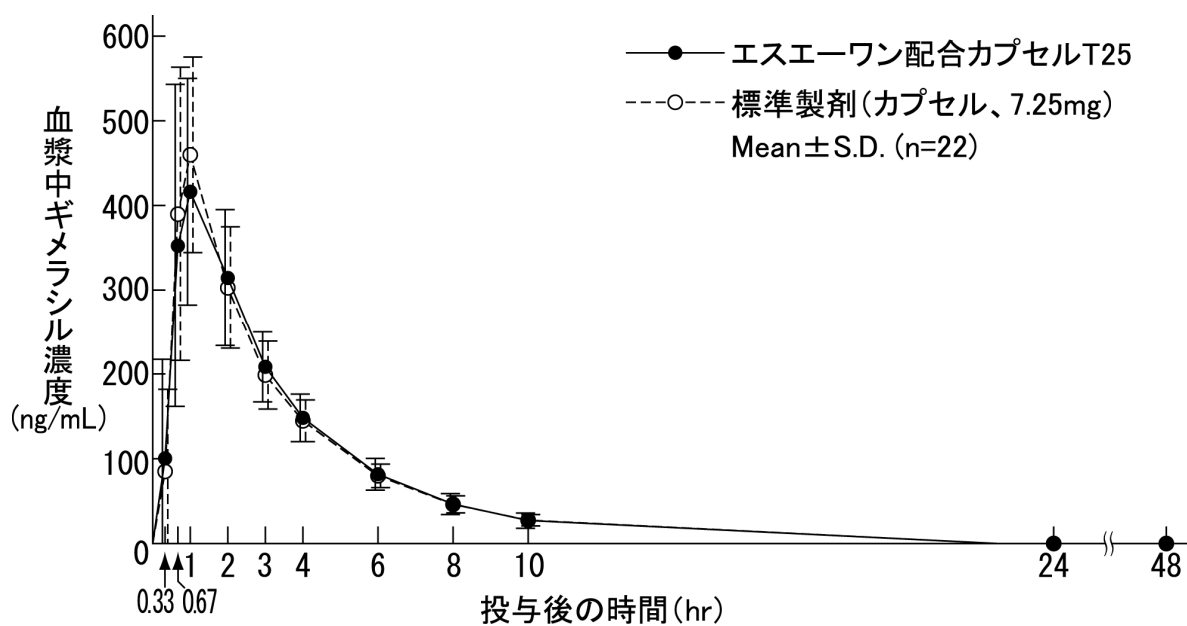
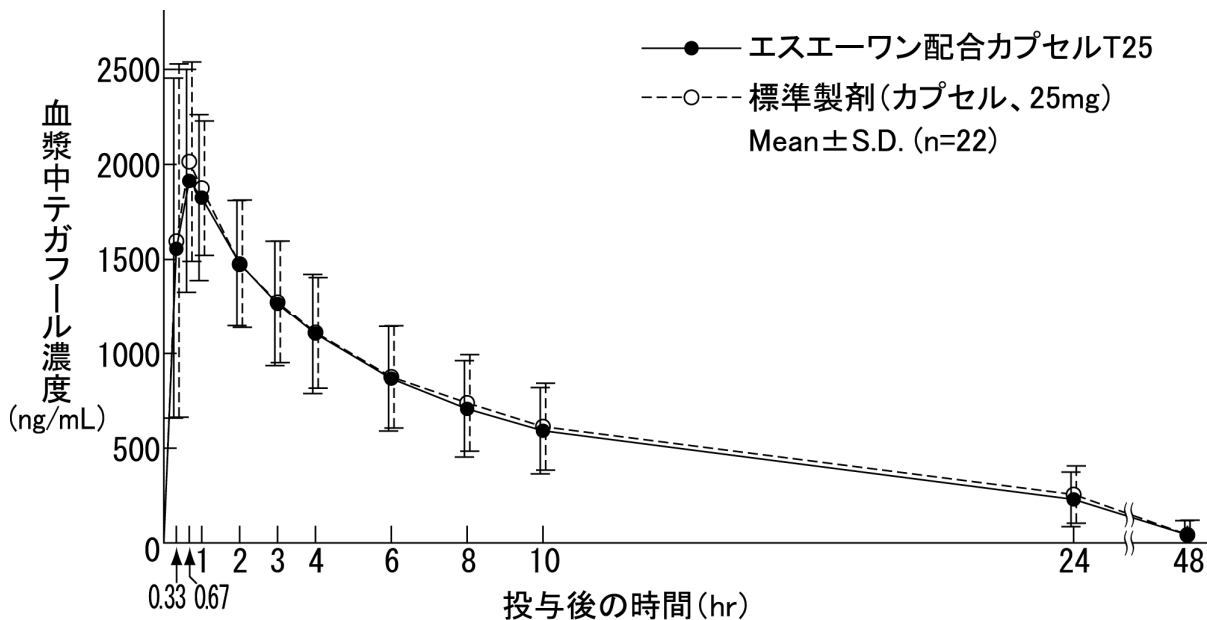
(なお、エスエーワン配合カプセルT20は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、エスエーワン配合カプセルT25を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。)

各製剤2カプセル投与時の薬物動態パラメータ

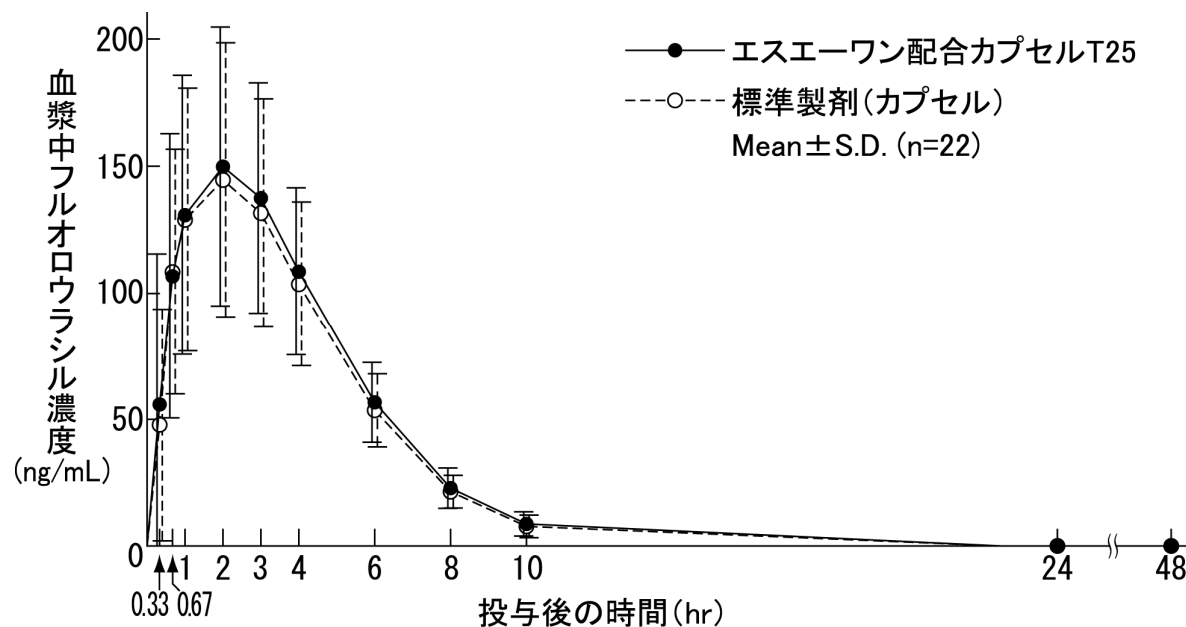
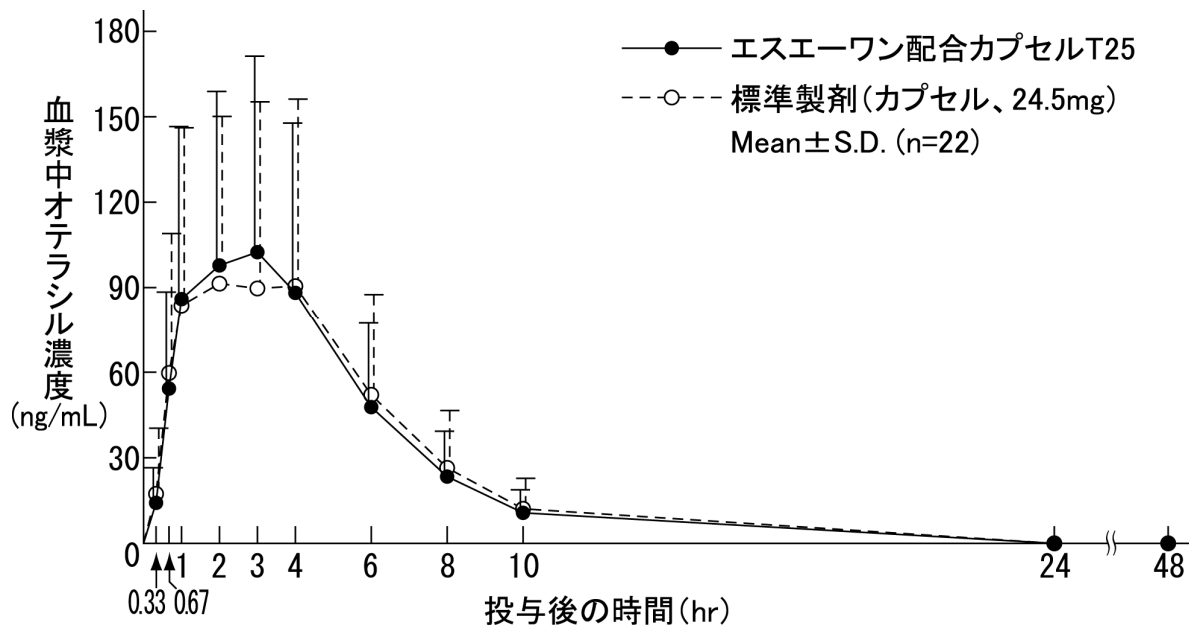
| | | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL) |
|----------|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| テガフル | エスエーワン配合カプセルT25 | 2254 ± 538 | 0.7 ± 0.4 | 10.3 ± 3.3 | 19512 ± 7610 |
| | 標準製剤 (カプセル、25mg) | 2323 ± 522 | 0.6 ± 0.3 | 10.7 ± 3.2 | 20356 ± 7816 |
| ギメラシル | エスエーワン配合カプセルT25 | 461 ± 124 | 1.1 ± 0.5 | 2.5 ± 0.4 | 1647 ± 265 |
| | 標準製剤 (カプセル、7.25mg) | 482 ± 121 | 1.0 ± 0.3 | 2.6 ± 0.4 | 1655 ± 297 |
| オテラシル | エスエーワン配合カプセルT25 | 119 ± 70 | 2.5 ± 1.1 | 1.9 ± 0.6 | 640 ± 370 |
| | 標準製剤 (カプセル、24.5mg) | 112 ± 77 | 2.8 ± 1.6 | 1.9 ± 0.3 | 652 ± 434 |
| フルオロウラシル | エスエーワン配合カプセルT25 | 153 ± 55 | 2.0 ± 0.8 | 1.6 ± 0.4 | 820 ± 224 |
| | 標準製剤 (カプセル) | 148 ± 55 | 1.9 ± 0.8 | 1.6 ± 0.3 | 781 ± 227 |

(Mean ± S.D.)

エスエーワン配合カプセルT20/T25



エスエーワン配合カプセルT20/T25



血漿中濃度ならびにAUC、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。