

ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」

目的

ピタバスタチンCa錠 4 mg「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24年2月29日 薬食審査発0229第10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、ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」とリバロ錠 4 mgをそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして4 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ピタバスタチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」(ロット番号:644T3S0301)
標準製剤	リバロ錠 4 mg(ロット番号:BA2C)

評価

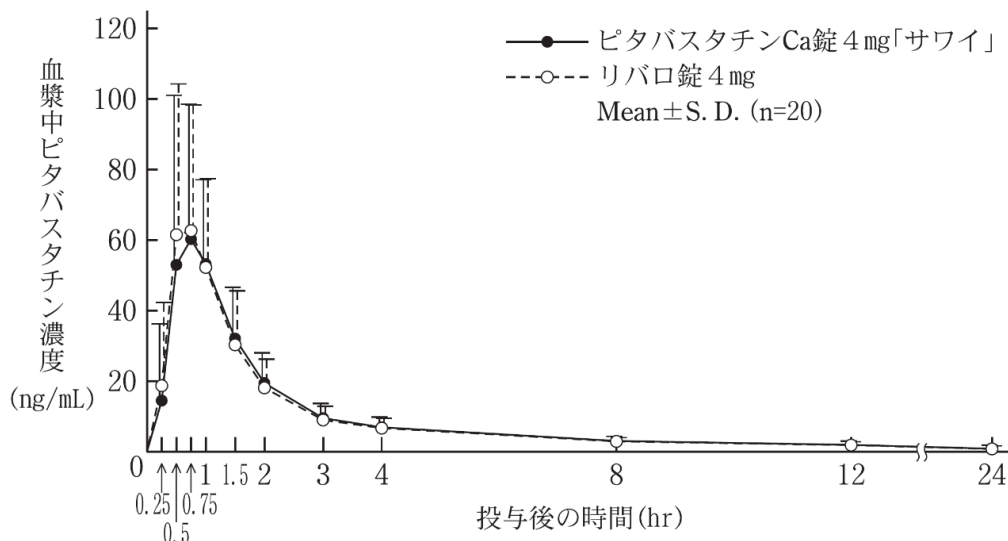
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
ピタバスタチンCa錠 4 mg「サワイ」	69.03 ± 38.78	0.8 ± 0.2	8.8 ± 5.7	140.92 ± 71.84
リバロ錠 4 mg	73.57 ± 39.49	0.7 ± 0.2	8.4 ± 5.4	139.96 ± 65.44

(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 _{0-24hr}	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.05)
C _{max}	log (0.94)	log (0.87) ~ log (1.02)

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。