

カルベジロール錠1.25mg「サワイ」

カルベジロール錠1.25mg「サワイ」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24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、カルベジロール錠2.5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、カルベジロール錠2.5mg「サワイ」(カルベジロール錠1.25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

カルベジロール錠2.5mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

カルベジロール錠2.5mg「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、カルベジロール錠2.5mg「サワイ」とアーチスト錠2.5mgをそれぞれ1錠(カルベジロールとして2.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中(S)-カルベジロール濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」(ロット番号:199TF1405)
標準製剤	アーチスト錠2.5mg(ロット番号:TBA1312)

評価

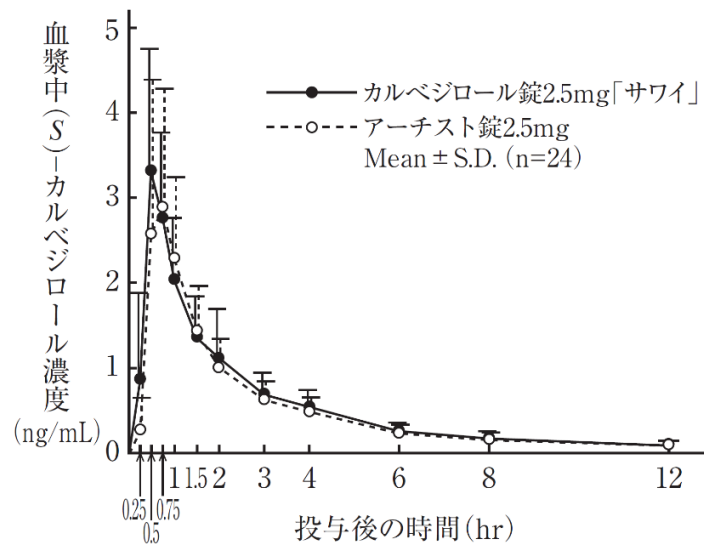
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-12hr} (ng・hr/mL)
カルベジロール錠 2.5mg「サワイ」	3.62±1.18	0.7±0.4	4.3±1.0	6.88±1.95
アーチスト錠2.5mg	3.44±1.39	0.7±0.3	4.6±1.6	6.37±2.10

(Mean±S.D., n=24)



	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 _{0-12hr}	log (1.10)	log (1.04) ~ log (1.16)
C _{max}	log (1.07)	log (0.94) ~ log (1.22)

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。