

カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」

目的

カンデサルタン錠 8 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、カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」とプロプレス錠 8 をそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして 8 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中カンデサルタン濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」(ロット番号:641T3S1502)
標準製剤	プロプレス錠 8 (ロット番号:OG013)

評価

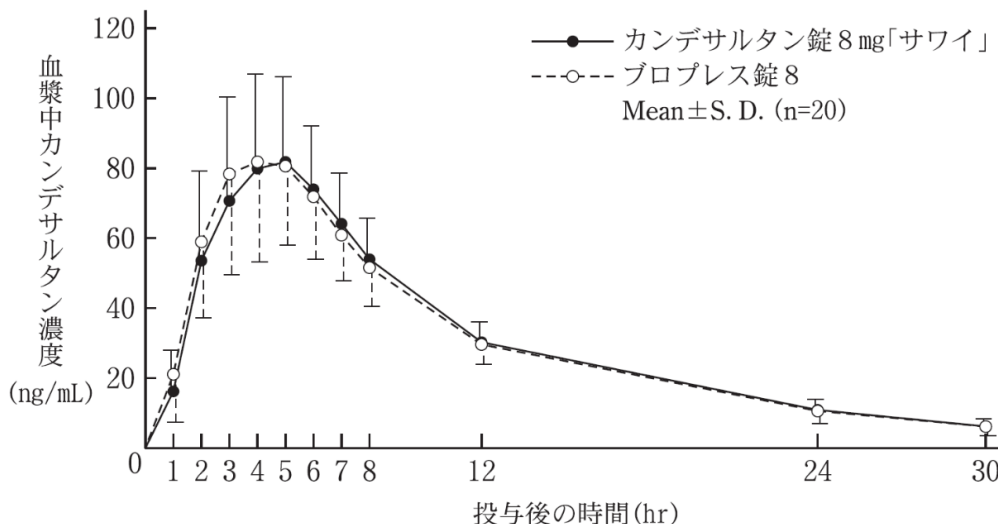
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-30hr} (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」	85.6 ± 23.5	4.7 ± 1.0	7.7 ± 1.5	934.0 ± 204.4
プロプレス錠 8	87.6 ± 26.3	3.9 ± 1.2	7.9 ± 1.9	933.1 ± 188.9

(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 _{0-30hr}	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.06)
C _{max}	log (0.98)	log (0.90) ~ log (1.07)

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。