

カンデサルタンOD錠 4 mg「サワイ」

目的

カンデサルタンOD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)および「剤形が異なる製剤の追加のため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OD錠 4 mg「サワイ」とプロプレス錠 4 をそれぞれ 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして 4 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用※および水で服用)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定する。

※プロプレス錠 4 は水で服用

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OD錠 4 mg「サワイ」(ロット番号:641T6S2503)
標準製剤	プロプレス錠 4 (ロット番号:OG630)

評価

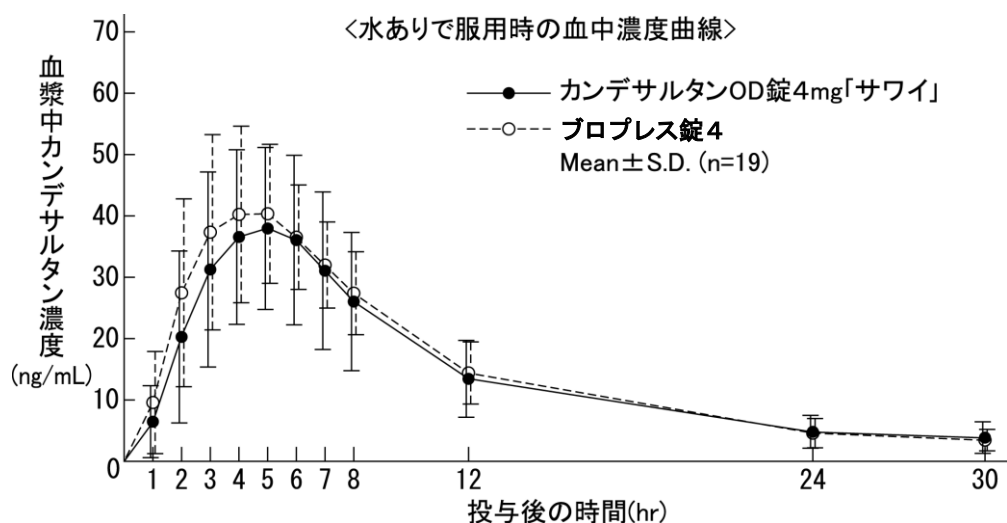
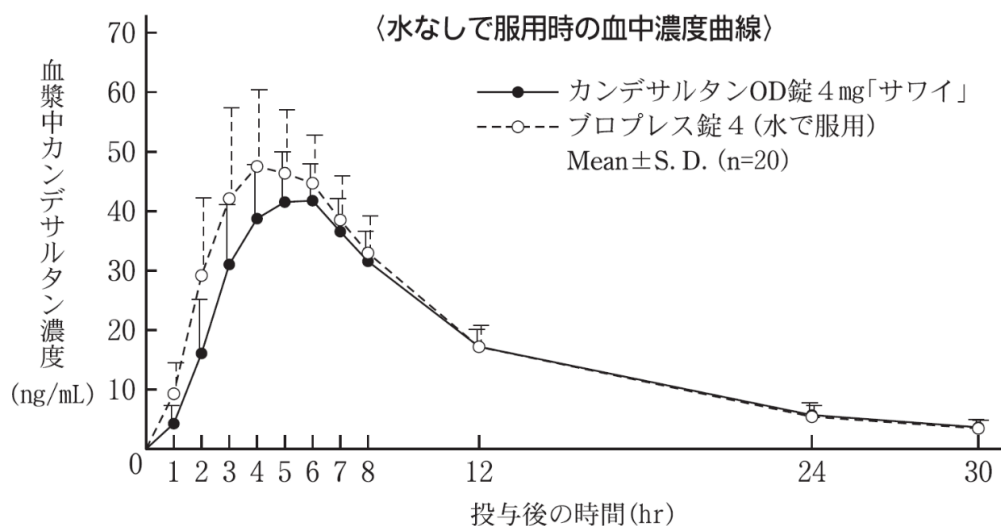
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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)
※ 水なし (n=20)	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	44.4± 7.6	5.3±0.9	7.9±1.6	488.8± 59.6
	プロプレス錠 4	50.4±11.9	4.7±1.1	7.5±1.3	536.7±110.9
水あり (n=19)	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	42.4±14.0	4.6±1.1	8.6±2.9	426.7±160.4
	プロプレス錠 4	43.7±12.4	4.6±1.1	7.6±1.5	458.9±139.5

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
※ 水なし	AUC _{0-30hr}	log (0.92)	log (0.86) ~ log (0.99)
	C _{max}	log (0.89)	log (0.80) ~ log (1.00)
水あり	AUC _{0-30hr}	log (0.91)	log (0.83) ~ log (1.00)
	C _{max}	log (0.95)	log (0.85) ~ log (1.07)

※プロプレス錠4は水で服用

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。