

ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」

目的

ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「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・OD錠 2mg「サワイ」とリバロOD錠 2mgをそれぞれ1錠(ピタバスタチンカルシウムとして2mg)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、4、8、12hr
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・OD錠 2mg「サワイ」(ロット番号:644T5S5301)
標準製剤	リバロOD錠 2mg(ロット番号:BB3W)

評価

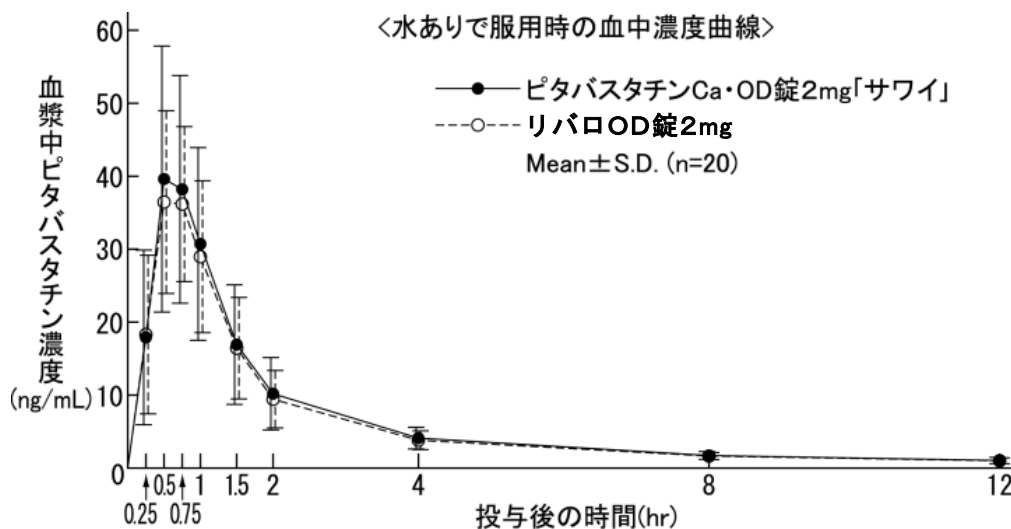
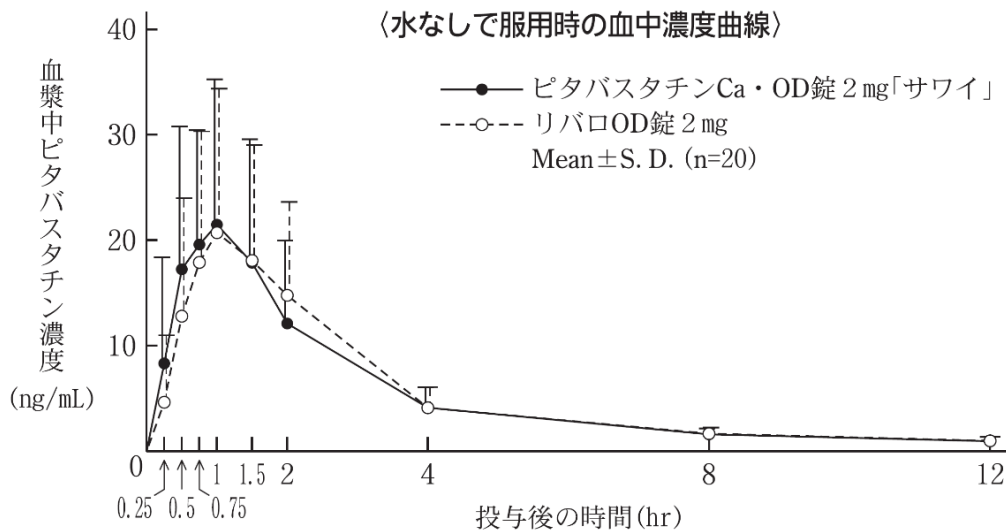
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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)
水なし (n=20)	ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」	27.94±13.84	0.9±0.4	3.8±0.8	64.06±27.14
	リバロOD錠 2mg	26.55±12.08	1.2±0.5	4.0±0.6	65.09±29.02
水あり (n=20)	ピタバスタチンCa・OD錠 2mg「サワイ」	42.68±16.24	0.6±0.2	4.2±0.9	78.02±28.76
	リバロOD錠 2mg	40.47±11.30	0.6±0.2	4.3±0.8	73.73±22.12

(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 _{0-12hr}	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.03)
	C _{max}	log (1.03)	log (0.94) ~ log (1.13)
水あり	AUC _{0-12hr}	log (1.04)	log (0.98) ~ log (1.10)
	C _{max}	log (1.02)	log (0.92) ~ log (1.12)

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。