

テラムロ配合錠AP「サワイ」

目的

テラムロ配合錠AP「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、テラムロ配合錠AP「サワイ」とミカムロ配合錠APをそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg、アムロジピンとして5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中テルミサルタンおよびアムロジピン濃度を測定する。

採血時点	<テルミサルタン> 0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96hr <アムロジピン> 0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96、144hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テラムロ配合錠AP「サワイ」(ロット番号:698T1S2704)
標準製剤	ミカムロ配合錠AP(ロット番号:289035)

評価

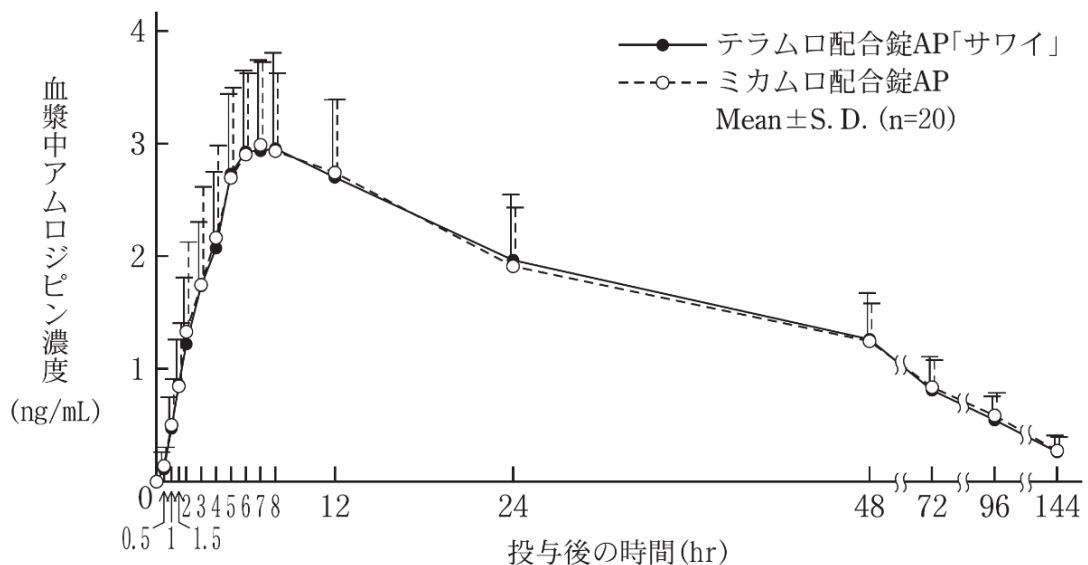
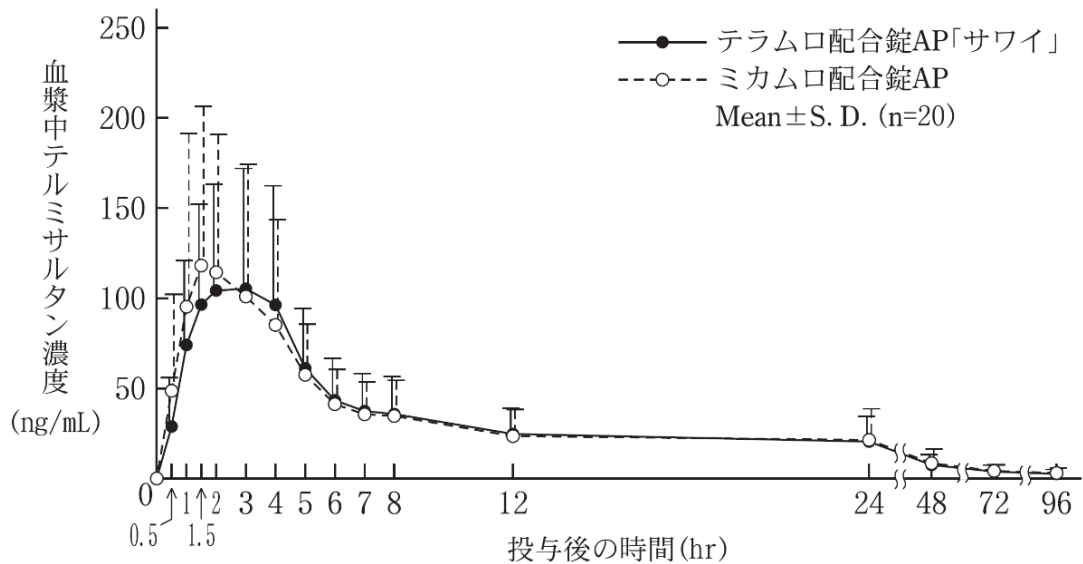
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _t * (ng·hr/mL)
テルミサルタン	テラムロ配合錠AP「サワイ」	124.8±66.6	2.1±1.2	27.2±13.7	1477.3±887.7
	ミカムロ配合錠AP	136.6±90.1	2.2±1.4	26.4± 8.2	1536.8±987.3
アムロジピン	テラムロ配合錠AP「サワイ」	3.17±0.78	6.8±2.1	41.8± 9.4	154.2± 46.9
	ミカムロ配合錠AP	3.16±0.71	7.0±2.4	44.3± 8.5	155.6± 41.1

※テルミサルタン：AUC_{0-96hr}、アムロジピン：AUC_{0-144hr}
(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
テルミサルタン	AUC _{0-96hr}	log (0.97)	log (0.90) ~ log (1.03)
	Cmax	log (0.97)	log (0.84) ~ log (1.12)
アムロジピン	AUC _{0-144hr}	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.02)
	Cmax	log (1.00)	log (0.98) ~ 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。