

アトモキセチンカプセル10mg「サワイ」

目的

アトモキセチンカプセル10mg「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、アトモキセチンカプセル10mg「サワイ」とストラテラカプセル10mgをそれぞれ1カプセル(アトモキセチンとして10mg)健康成人男性(肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子型がPM(Poor Metabolizer)の被験者を除く)に絶食下单回経口投与し、血漿中アトモキセチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アトモキセチンカプセル10mg「サワイ」(ロット番号:733K2S1421)
標準製剤	ストラテラカプセル10mg(ロット番号:E4117A)

評価

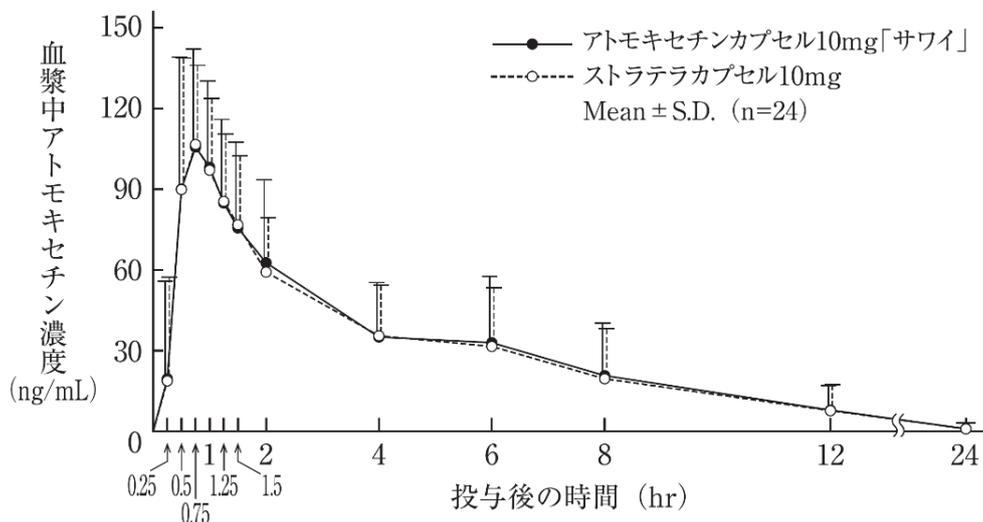
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1カプセル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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)
アトモキセチンカプセル 10mg「サワイ」	119.1±38.8	0.8±0.3	2.8±1.1	474.5±291.3
ストラテラカプセル10mg	117.6±39.4	0.8±0.2	2.7±1.0	462.6±266.4

(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 _{0-24hr}	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.06)
C _{max}	log (1.00)	log (0.91) ~ log (1.09)

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。