

エシタロプラム錠20mg「サワイ」

目的

エシタロプラム錠20mg「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」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1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、エシタロプラム錠20mg「サワイ」と標準製剤をそれぞれ1錠(エシタロプラムとして20mg)健康成人男性(肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がPM*の被験者を除く)に絶食下单回経口投与し、血漿中エシタロプラム濃度を測定する。

*Poor Metabolizer

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96、120hr
休薬期間	21日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エシタロプラム錠20mg「サワイ」(ロット番号:715T3S0105)
標準製剤	レクサプロ錠20mg(ロット番号:B001)

評価

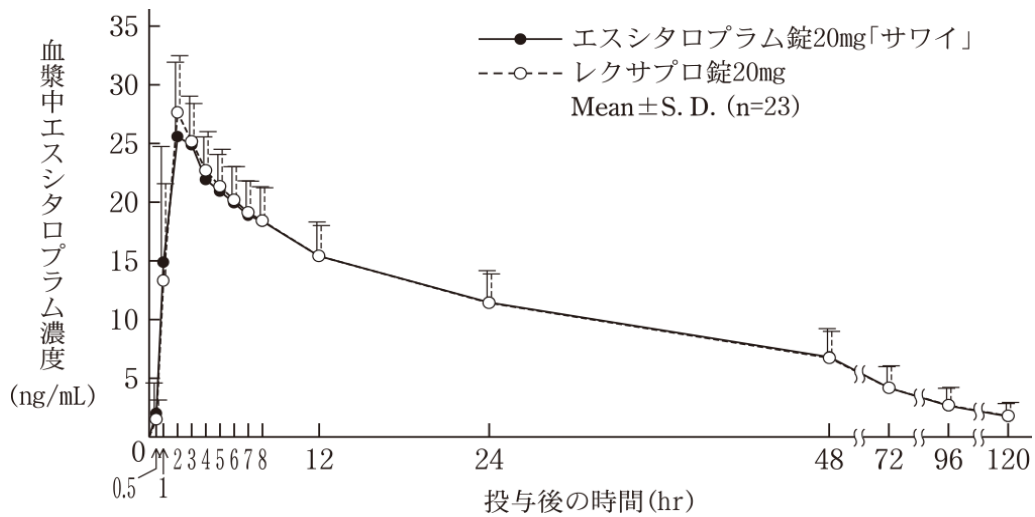
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-120hr} (ng·hr/mL)
エシタロプラム錠 20mg「サワイ」	28.3±4.3	2.2±0.9	35.3±9.5	867.9±238.2
レクサプロ錠20mg	28.3±4.8	2.1±0.6	35.9±10.2	869.0±231.7

(Mean±S.D., n=23)



	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 _{0-120hr}	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.02)
C _{max}	log (1.00)	log (0.96) ~ log (1.04)

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。