

エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」

エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」(エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

エシタロプラムOD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OD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(水なしで服用および水で服用*)し、血漿中エシタロプラム濃度を測定する。

*Poor Metabolizer

※標準製剤(レキサプロ錠20mg)は全て水で服用

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OD錠20mg「サワイ」(ロット番号:715T4S6411)
標準製剤	レキサプロ錠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

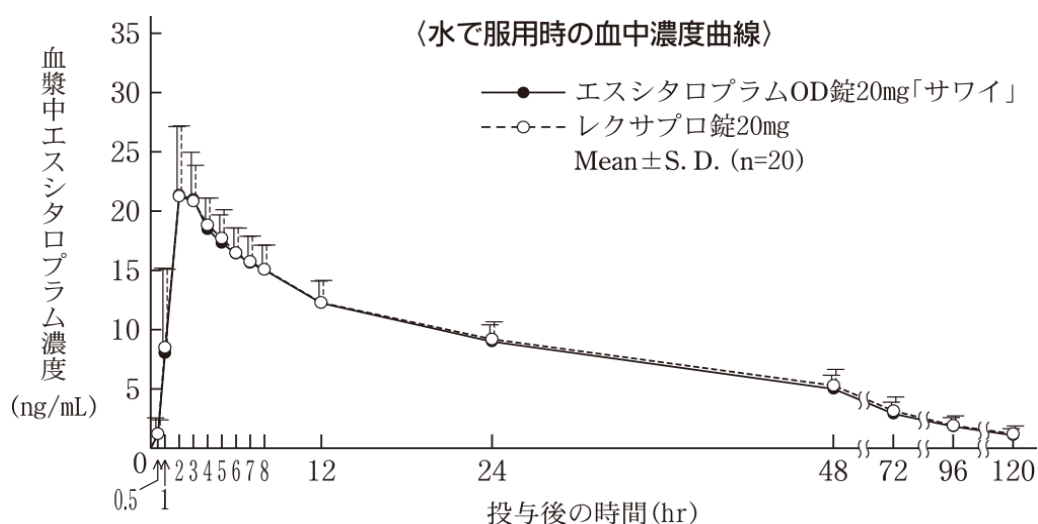
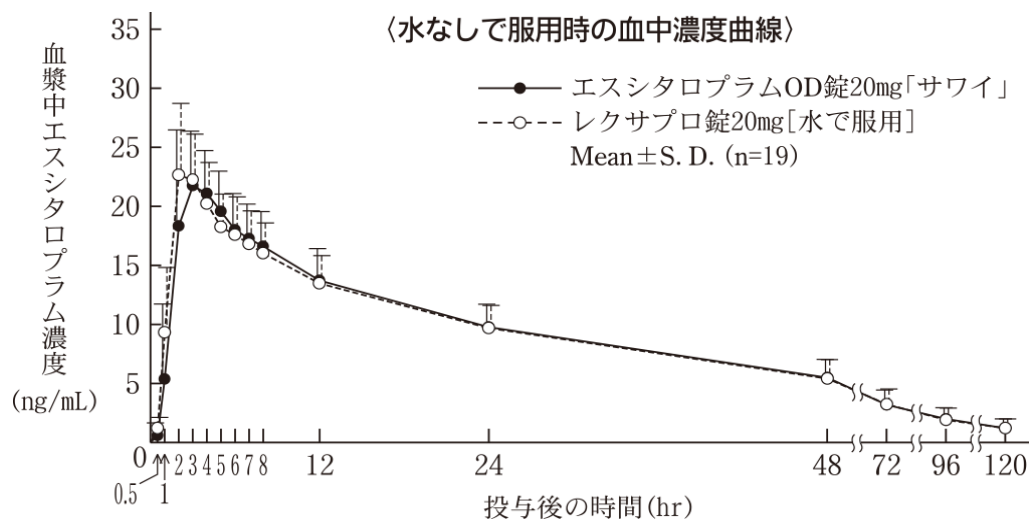
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-120hr} (ng·hr/mL)
※水なし (n=19)	エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」	23.5±3.7	2.9±0.8	33.6±8.5	717.0±159.1
	レキサプロ錠20mg	24.5±3.8	2.4±0.6	32.6±8.5	714.5±161.0
水あり (n=20)	エシタロプラムOD錠20mg「サワイ」	23.0±3.7	2.6±1.0	33.1±6.1	660.1±120.9
	レキサプロ錠20mg	23.0±4.3	2.5±0.8	33.2±5.8	681.0±137.2

※レキサプロ錠20mgは水で服用

(Mean±S.D.)

沢井製薬(株) 申請資料：エシタロプラムOD錠10mg「サワイ」生物学的同等性試験の溶出試験
及びエシタロプラムOD錠20mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成



		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 _{0-120hr}	log (1.01)	log (0.98) ~ log (1.03)
	C _{max}	log (0.96)	log (0.92) ~ log (1.00)
水あり	AUC _{0-120hr}	log (0.97)	log (0.95) ~ log (1.00)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.96) ~ log (1.05)

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。