

カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

目的

カベルゴリン錠1.0mg「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13年5月31日 医薬審発第786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、カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」とカバサル錠1.0mgをそれぞれ1錠(カベルゴリンとして1mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中カベルゴリン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」(ロット番号:158S0107)
標準製剤	カバサル錠1.0mg(ロット番号:3KN0KA)

評価

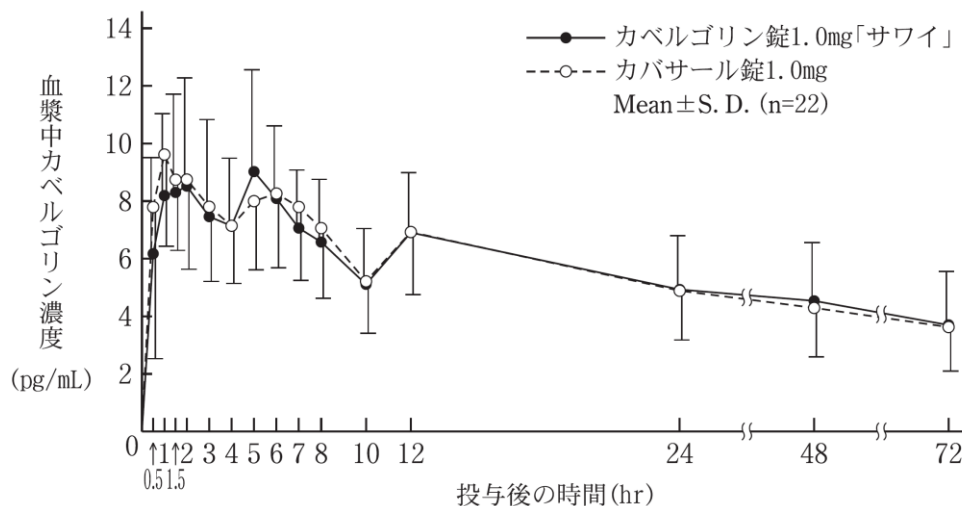
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-72hr} (pg·hr/mL)
カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」	11.29±3.23	3.4±2.7	366.97±131.42
カバサル錠1.0mg	11.37±4.38	2.6±2.9	362.62±116.16

(Mean±S.D., n=22)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (0.89) ~ log (1.11)
C _{max}	log (0.89) ~ log (1.11)

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 (0.8) ~ 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。