

エバスチン錠 5 mg「サワイ」

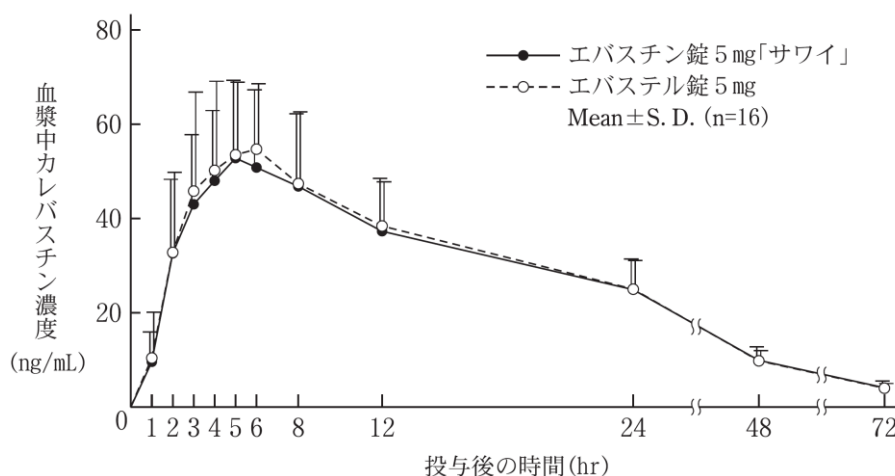
| | |
|------|--------------------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | エバスチン錠 5 mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | エバステル錠 5 mg |

エバスチン錠 5 mg「サワイ」とエバステル錠 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(エバスチンとして5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、活性代謝物であるカレバステチンの血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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) |
|------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| エバスチン錠 5 mg「サワイ」 | 54.5 ± 16.0 | 5.0 ± 0.9 | 19.4 ± 3.8 | 1435 ± 373 |
| エバステル錠 5 mg | 58.4 ± 16.1 | 5.0 ± 1.3 | 18.7 ± 2.7 | 1457 ± 346 |

(Mean ± S.D.)



| | |
|------------------|-----------------------|
| | 対数値の平均値の差の90%信頼区間 |
| AUC _t | log(0.90) ~ log(1.07) |
| C _{max} | log(0.85) ~ 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。