

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」、イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」は同一の軟カプセル剤をそれぞれ15粒、30粒及び45粒ずつ分包した製剤であり、試験結果を兼ねることとする。

イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」：生物学的同等性試験

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、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72hr
休薬期間	21日間
測定方法	GC法
試験製剤	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」
標準製剤	エパデールS600

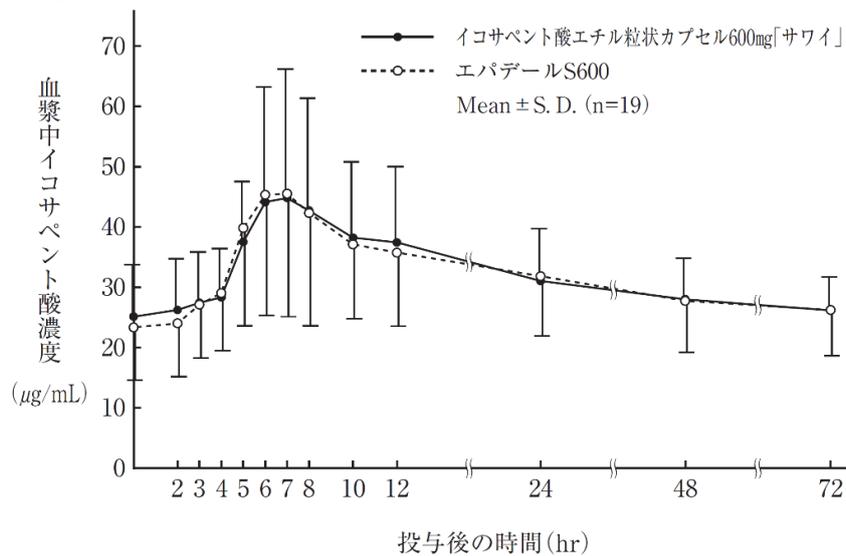
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」とエパデールS600を健康成人男子にそれぞれ3包(イコサペント酸エチルとして1,800mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イコサペント酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

イコサペント酸エチルとして1,800mg投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} * (hr)	AUC _{0-72hr} (μg·hr/mL)
イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	47.3 ± 20.6	6.3 ± 1.2	28.3 ± 17.4	2193.6 ± 563.3
エパデールS600	50.0 ± 22.8	6.4 ± 1.8	26.8 ± 16.1	2186.6 ± 658.1

※ゼロ補正をし算出

(Mean ± S.D.)



	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 _{0-72hr}	log(1.02)	log(0.94) ~ log(1.12)
C _{max}	log(0.97)	log(0.85) ~ log(1.12)

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。

注) 高脂血症において本剤の承認された1回用量は、900mgまでである。