

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」

【先発医薬品との比較】

【未変化体】

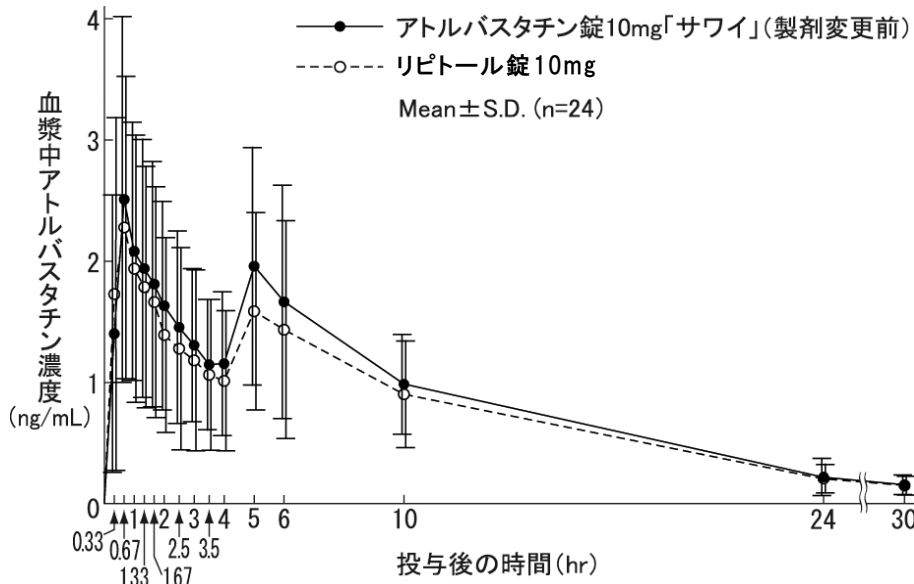
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、3.5、4、5、6、10、24、30hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前) |
| 標準製剤 | リピトール錠10mg |

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前)とリピトール錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アトルバスタチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アトルバスタチン濃度を測定した。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(0.80)～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) |
|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前) | 3.05 ± 1.20 | 1.2 ± 1.3 | 7.2 ± 1.7 | 24.44 ± 10.86 |
| リピトール錠10mg | 3.03 ± 1.22 | 1.3 ± 1.4 | 7.5 ± 1.4 | 22.08 ± 10.52 |

(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 _t | log(1.11) | log(1.06)～log(1.15) |
| C _{max} | log(1.03) | log(0.91)～log(1.16) |

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。

沢井製薬(株) 申請資料：アトルバスタチン錠10mg「サワイ」生物学的同等性試験
(「処方変更前」及び「処方変更後」)より作成

【代謝物(M-2体)】

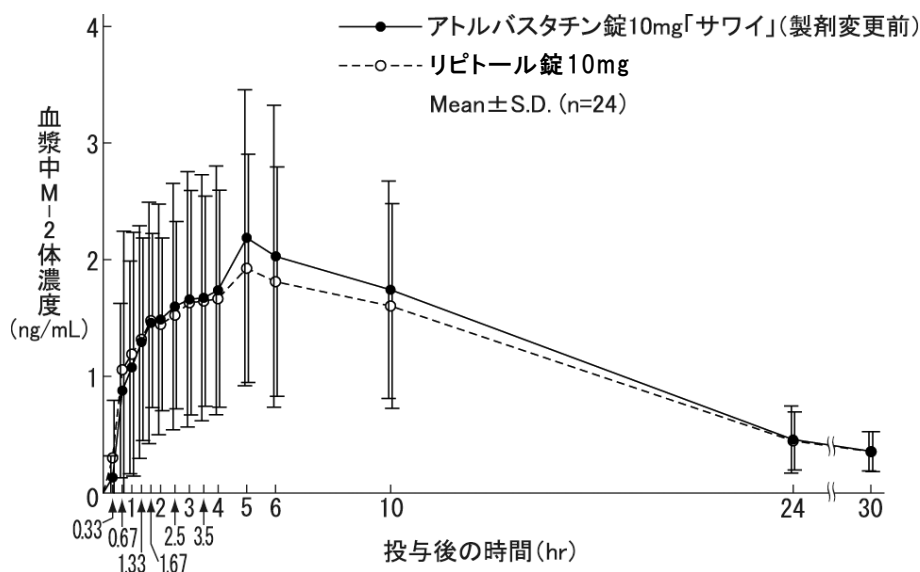
| | |
|-------------|--|
| 通知等 (参考) | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、3.5、4、5、6、10、 24、30hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前) |
| 標準製剤 | リピトール錠10mg |

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前)とリピトール錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アトルバスタチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アトルバスタチン代謝物(M-2体)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、生物学的同等性試験ガイドラインに準じ、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であることが確認された。

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) |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| アトルバスタチン錠10mg 「サワイ」(製剤変更前) | 2.35±1.28 | 4.6±2.5 | 9.0±1.7 | 34.57±18.62 |
| リピトール錠10mg | 2.23±1.11 | 4.7±3.4 | 9.1±1.9 | 32.52±16.11 |

(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 _t | log(1.04) | log(0.99)～log(1.09) |
| C _{max} | log(1.05) | log(0.96)～log(1.14) |

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。

【製剤変更前後の比較】

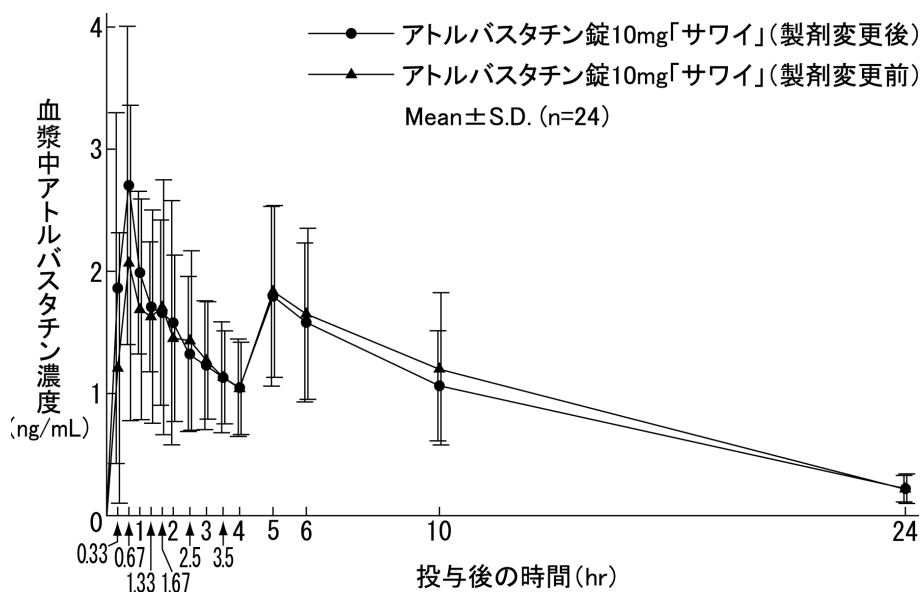
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、3.5、4、5、6、10、24hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更後) |
| 標準製剤 | アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前) |

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更後)とアトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前)を健康成人男子にそれぞれ1錠(アトルバスタチンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アトルバスタチン濃度を測定した。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(0.80)~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) |
|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更後) | 3.34±1.30 | 1.8±1.7 | 6.5±1.2 | 23.51±7.88 |
| アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前) | 3.00±0.97 | 1.7±1.6 | 6.2±1.0 | 24.48±9.72 |

(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 _t | log(0.98) | log(0.93)~log(1.03) |
| C _{max} | log(1.09) | log(0.96)~log(1.24) |

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。