

ボセンタン錠62.5mg「サワイ」

目的

ボセンタン錠62.5mg「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24年2月29日 薬食審査発0229第10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、ボセンタン錠62.5mg「サワイ」とトラクリア錠62.5mgをそれぞれ1錠(ボセンタンとして62.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ボセンタン濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ボセンタン錠62.5mg「サワイ」(ロット番号:722T1S2520)
標準製剤	トラクリア錠62.5mg(ロット番号:DP057A0101)

評価

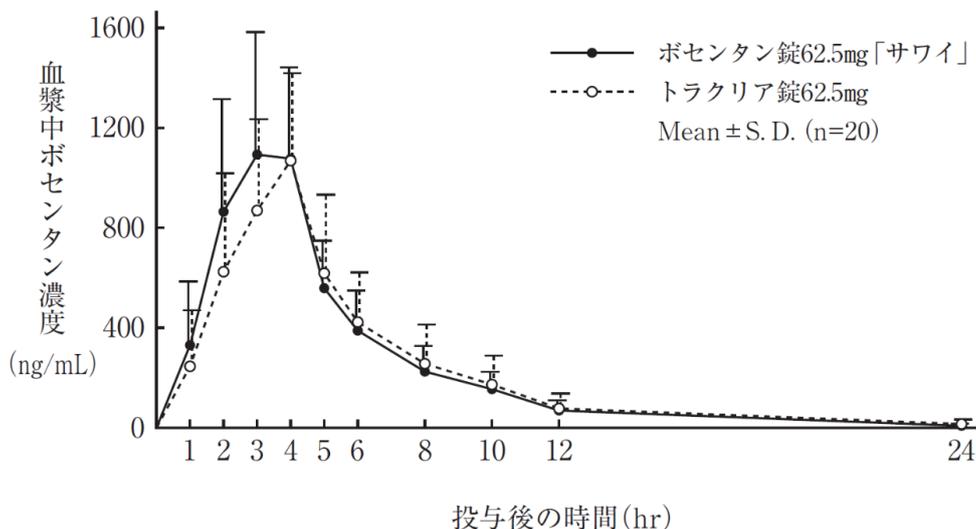
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-24hr} (ng・hr/mL)
ボセンタン錠62.5mg「サワイ」	1177 ± 418	3.1 ± 0.6	3.1 ± 1.0	5798 ± 2150
トラクリア錠62.5mg	1136 ± 315	3.7 ± 0.7	3.8 ± 1.3	5556 ± 2005

(Mean ± S.D., n=20)



	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 _{0-24hr}	log (1.03)	log (0.96) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.01)	log (0.91) ~ 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 (0.80) ~ 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。