

# カペシタビン錠300mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【未変化体】

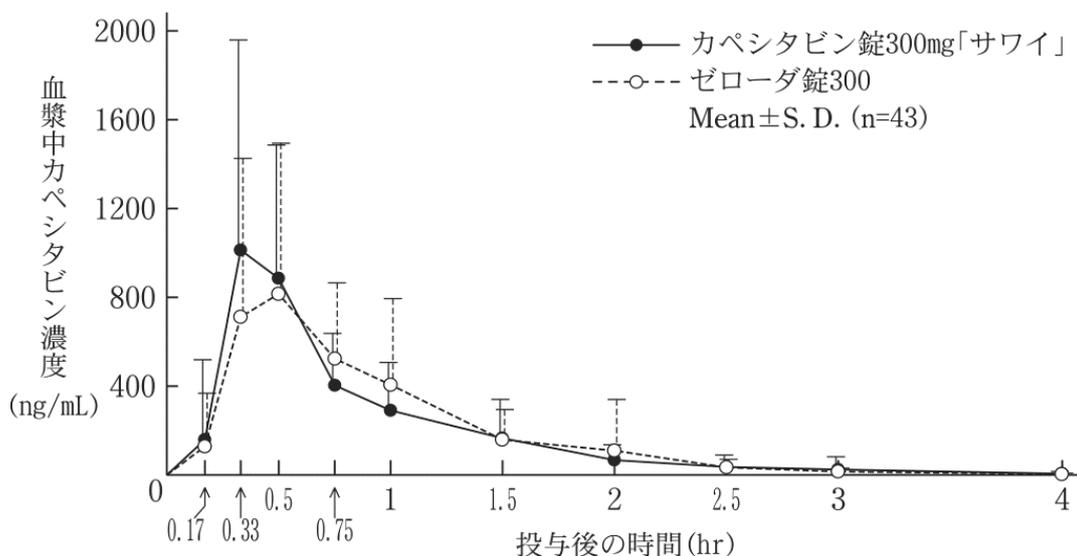
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カペシタビン錠300mg「サワイ」
標準製剤	ゼローダ錠300

カペシタビン錠300mg「サワイ」と標準製剤を男女癌患者[結腸・直腸癌患者]にそれぞれ1錠(カペシタビンとして300mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カペシタビン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
カペシタビン錠300mg 「サワイ」	1386 ± 787	0.6 ± 0.5	0.5 ± 0.2*	745 ± 221
ゼローダ錠300	1308 ± 612	0.7 ± 0.4	0.5 ± 0.1	758 ± 236

(Mean ± S.D. , n = 43 (※ n = 42))



	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 <sub>t</sub>	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.04)$
Cmax	$\log(0.99)$	$\log(0.84) \sim \log(1.18)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。

# カペシタビン錠300mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【活性代謝物】

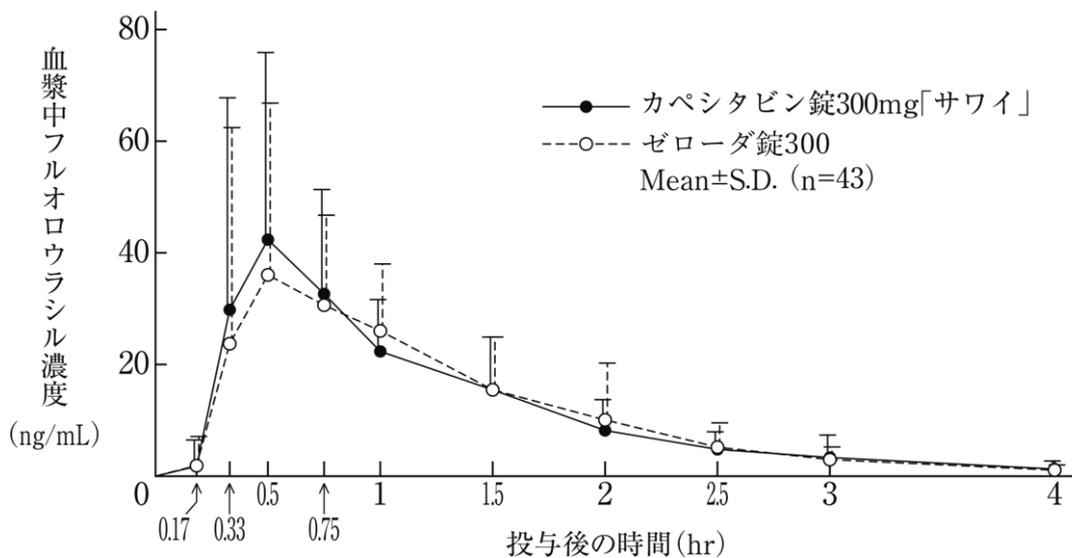
通知等 (参考)	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カペシタビン錠300mg「サワイ」
標準製剤	ゼローダ錠300

カペシタビン錠300mg「サワイ」と標準製剤を男女癌患者[結腸・直腸癌患者]にそれぞれ1錠(カペシタビンとして300mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フルオロウラシル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について対数値の平均値の差の90%信頼区間を求めた結果、いずれもlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
カペシタビン錠300mg 「サワイ」	55.9±32.2	0.8±0.6	0.7±0.1*	48.0±15.7
ゼローダ錠300	53.0±33.1	0.7±0.4	0.7±0.1	47.3±16.4

(Mean±S.D. , n=43(※n=42))



	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 <sub>t</sub>	log(1.02)	log(0.98)～log(1.06)
Cmax	log(1.05)	log(0.94)～log(1.17)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。