デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」

目的

デュタステリドカプセル0.5mgZA「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、デュタステリドカプセル0.5 mgZA「サワイ」とザガーロカプセル0.5mgを２剤２期のクロスオーバー試験によりそれぞれ１カプセル(デュタステリドとして0.5mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中デュタステリド濃度を測定する。

採血時点	０、0.5、１、２、３、４、６、８、12、24、48、96、144、216hr
休薬期間	14日
測定方法	LC-MS/MS法
試験製剤	デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」(ロット:18104ME)
標準製剤	ザガーロカプセル0.5mg(ロット:FP2Y)

評価

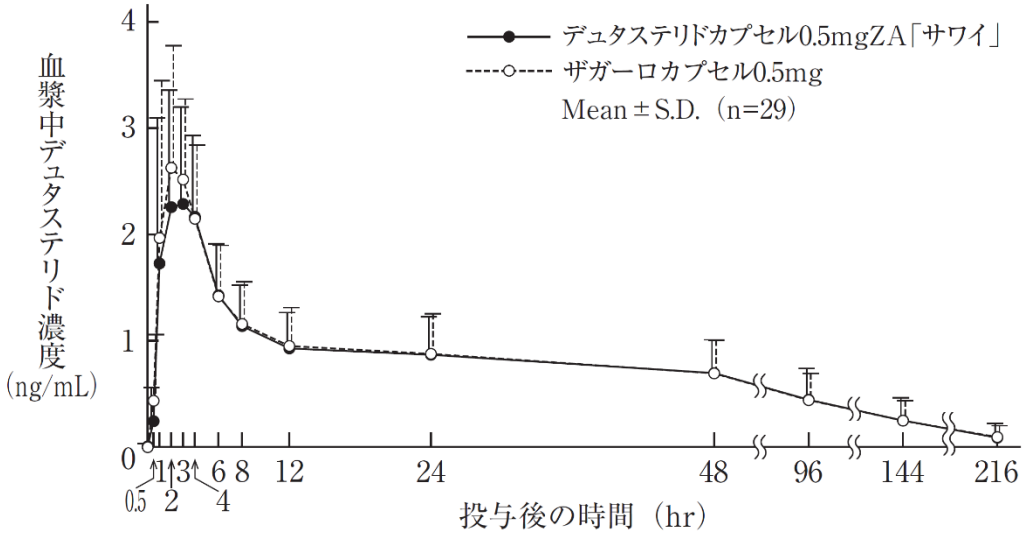
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤１カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-216hr}$ (ng･hr/mL)
デュタステリドカプセル0.5mgZA「サワイ」	2.88±0.96	2.5±1.1	59.5±25.1	102±52.3
ザガーロカプセル0.5mg	3.08±0.95	2.0±0.8	56.5±22.0	105±51.0

(Mean±S.D., n=29)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0-216hr}$	log(1.0014)	log(0.9399)～log(1.0670)
Cmax	log(0.9392)	log(0.8765)～log(1.0064)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。