

デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」

デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」(デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

デュロキセチンカプセル30mg「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、デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」とサインバルタカプセル30mg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(デュロキセチンとして30mg)健康成人男性に空腹時及び食後単回経口投与し、血漿中デュロキセチン濃度を測定する。

採血時点	<空腹時投与> 0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48hr <食後投与> 0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、15、24、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」(ロット番号:686K2S8805)
標準製剤	サインバルタカプセル30mg(ロット番号:1416)

評価

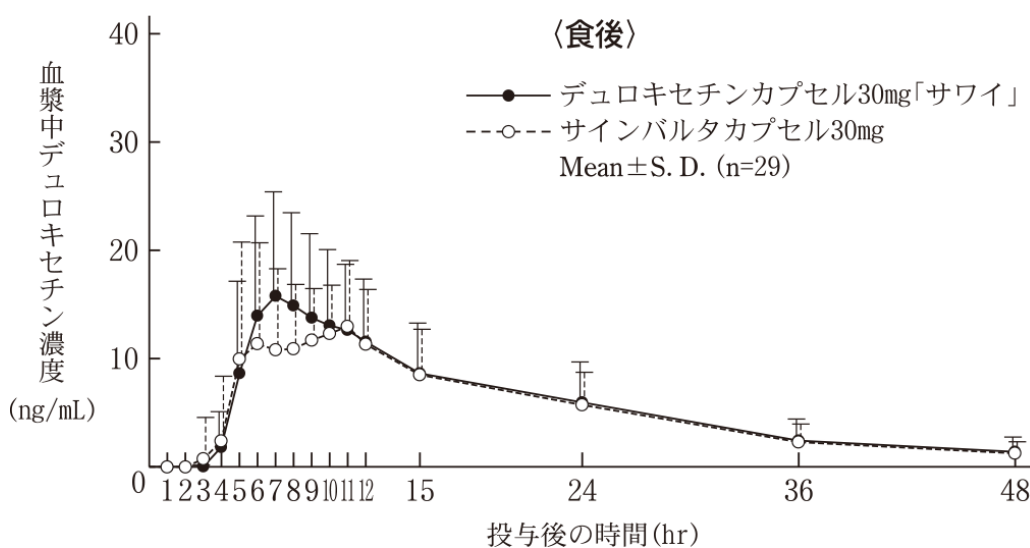
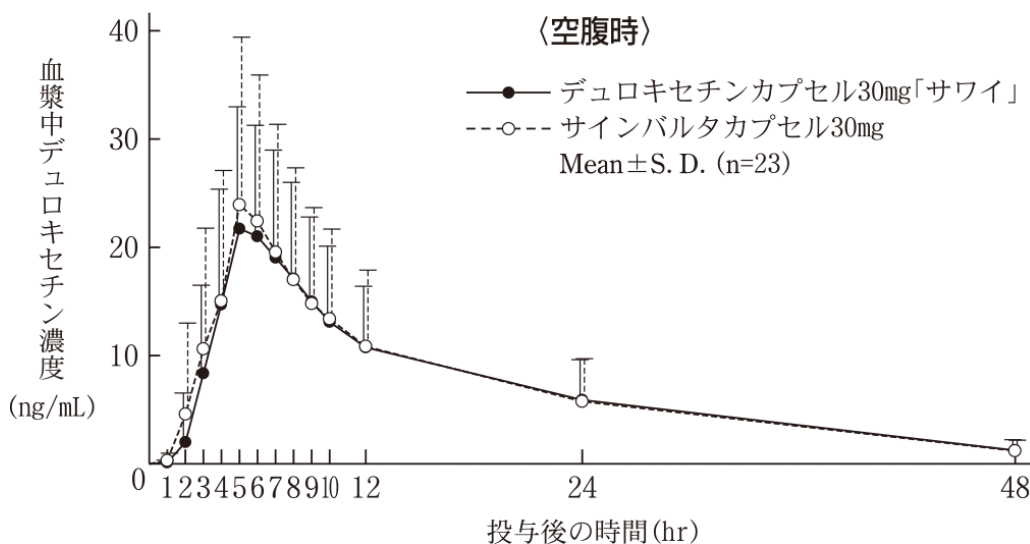
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)
空腹時投与 (n=23)	デュロキセチン カプセル30mg「サワイ」	22.9±11.0	5.2±0.7	11.0±1.6	335.6±188.7
	サインバルタ カプセル30mg	24.7±15.6	5.0±0.8	10.8±1.3	342.2±218.7
食後投与 (n=29)	デュロキセチン カプセル30mg「サワイ」	19.7±8.1	7.6±2.0	10.8±2.2	268.9±151.9
	サインバルタ カプセル30mg	18.7±8.3	8.0±2.6	10.8±2.2	251.2±113.5

(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
空腹時投与	AUC _{0-48hr}	log(1.00)	log(0.93)~log(1.09)
	C _{max}	log(0.97)	log(0.86)~log(1.10)
食後投与	AUC _{0-48hr}	log(1.05)	log(0.99)~log(1.10)
	C _{max}	log(1.07)	log(0.98)~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。

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。