

# デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」は、デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。また、用法及び用量も同一である。

標準製剤との生物学的同等性はデフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるデフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」と標準製剤についても同等であると判断した。

## デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」(処方変更前の製剤、以下同様)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、デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」とジャドニュ顆粒分包360mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1包(デフェラシロクスとして360mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中デフェラシロクス濃度を測定する。

|      |  |
|------|--|
| 採血時点 | 0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48hr  |
| 休薬期間 | 7日間                                      |
| 測定方法 | LC/MS法                                   |
| 試験製剤 | デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」(ロット番号:771G4S3007) |
| 標準製剤 | ジャドニュ顆粒分包360mg(ロット番号:ACSB17029)          |

### 評価

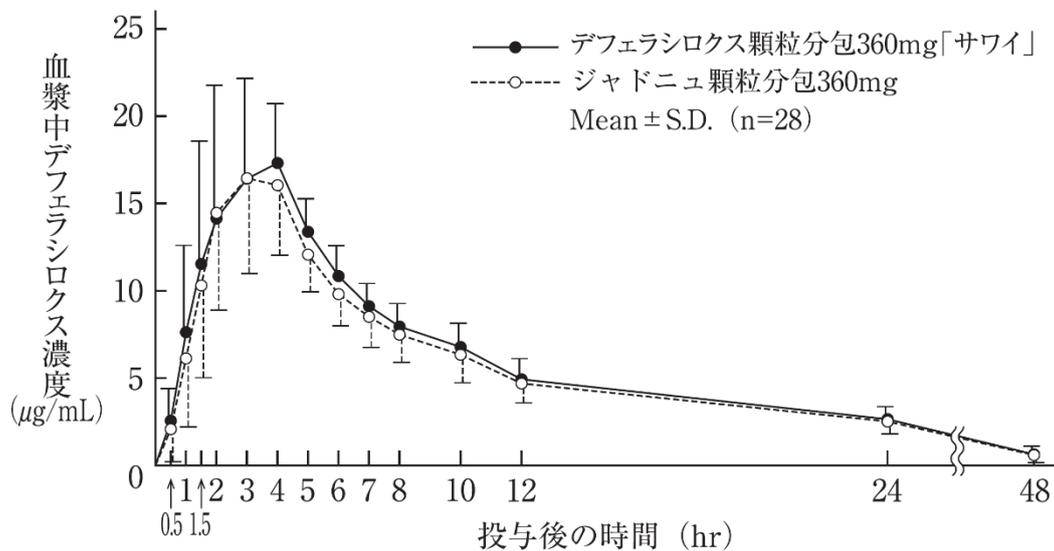
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1包投与時の薬物動態パラメータ

|                            | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(μg·hr/mL) |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| デフェラシロクス顆粒<br>分包360mg「サワイ」 | 19.7±4.3                    | 3.3±1.1                  | 12.8±3.0                 | 203.4±39.6                          |
| ジャドニュ顆粒分包<br>360mg         | 18.0±3.6                    | 3.1±1.0                  | 13.1±3.2                 | 191.7±35.0                          |

(Mean±S.D., n=28)



|                       | 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>0-48hr</sub> | log (1.06) | log (1.01) ~ log (1.10) |
| C <sub>max</sub>      | log (1.09) | log (1.02) ~ log (1.17) |

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。