

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」

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

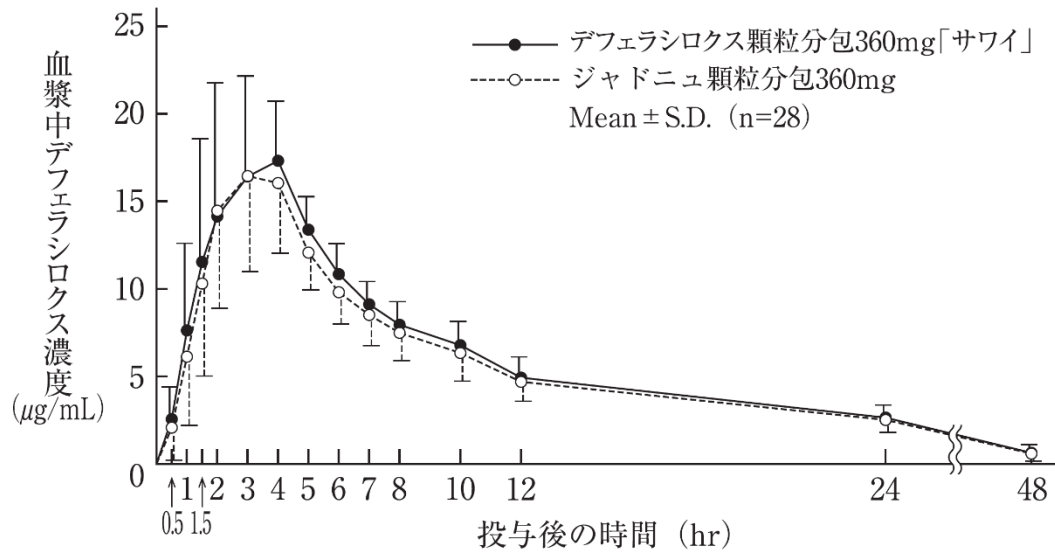
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1包投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (μ g·hr/mL)
デフェラシロクス顆粒 分包360mg「サワイ」	19.7 \pm 4.3	3.3 \pm 1.1	12.8 \pm 3.0	203.4 \pm 39.6
ジャドニュ顆粒分包 360mg	18.0 \pm 3.6	3.1 \pm 1.0	13.1 \pm 3.2	191.7 \pm 35.0

(Mean \pm 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 _{0-48hr}	log (1.06)	log (1.01) ~ log (1.10)
C _{max}	log (1.09)	log (1.02) ~ log (1.17)

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。