

アンブリセンタン錠2.5mg「サワイ」

目的

アンブリセンタン錠2.5mg「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、アンブリセンタン錠2.5mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(アンブリセンタンとして2.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アンブリセンタン濃度を測定する。

採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、3.5、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	アンブリセンタン錠2.5mg「サワイ」(ロット番号:750T1S3409)
標準製剤	ヴォリブリス錠2.5mg(ロット番号:LS5R)

評価

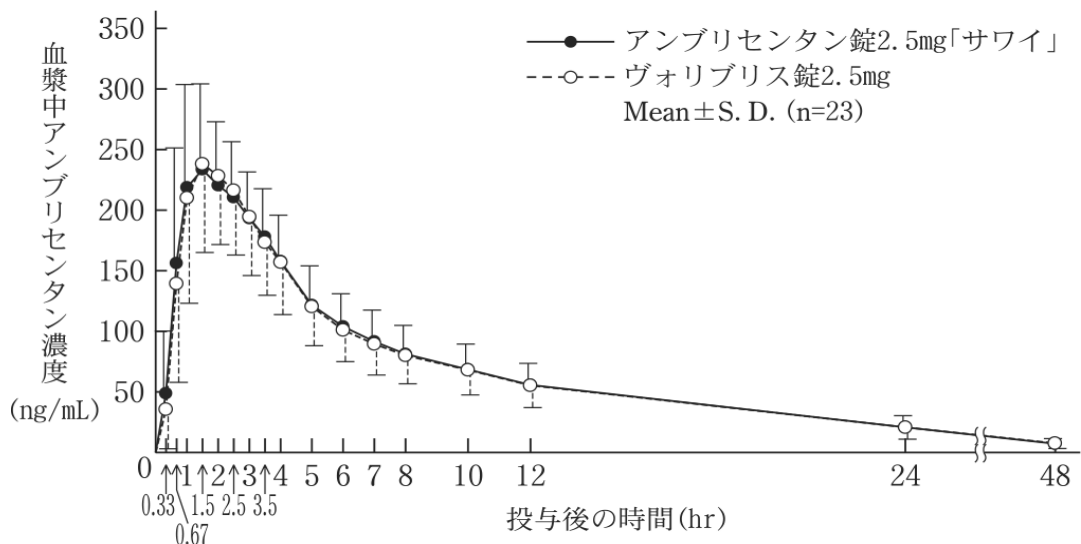
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
アンブリセンタン錠 2.5mg「サワイ」	273.2±49.8	1.8±0.8	11.6±2.2	2218±582
ヴォリブリス錠2.5mg	280.7±30.4	1.7±0.8	11.7±1.9	2204±586

(Mean±S.D., n=23)



	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 (1.01)	log (0.99) ~ log (1.03)
Cmax	log (0.96)	log (0.91) ~ log (1.02)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、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。