

フェブキシスタット錠10mg「サワイ」

目的

フェブキシスタット錠10mg「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」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、フェブキシスタット錠10mg「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(フェブキシスタットとして10mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中フェブキシスタット濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、16hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フェブキシスタット錠10mg「サワイ」(ロット番号:719T1S0628)
標準製剤	フェブrik錠10mg(ロット番号:4113)

評価

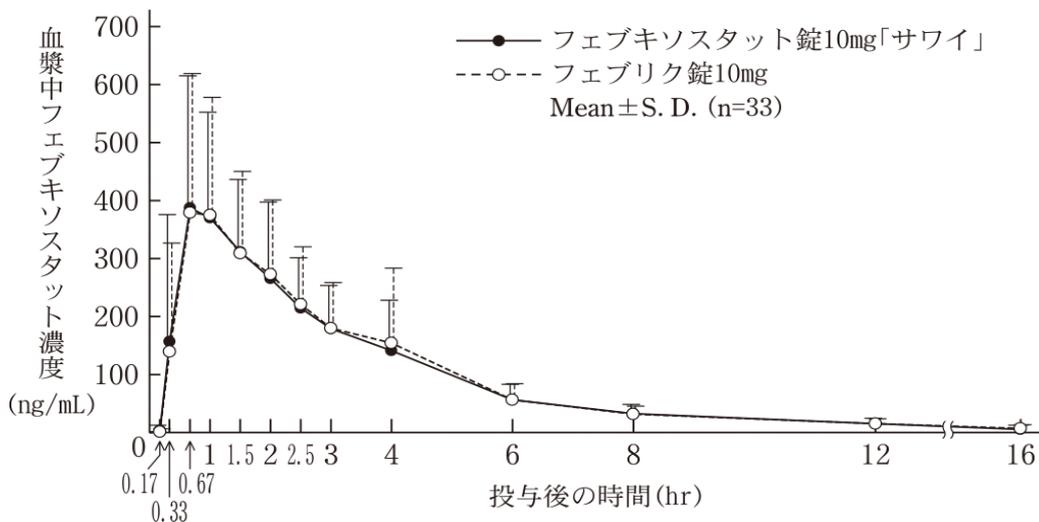
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-16hr} (ng·hr/mL)
フェブキシスタット錠10mg「サワイ」	504.9 ± 183.1	1.4 ± 1.1	3.9 ± 1.7	1348.5 ± 395.8
フェブrik錠10mg	541.6 ± 162.9	1.6 ± 1.1	4.1 ± 2.0	1368.1 ± 372.3

(Mean ± S.D., n=33)



	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 _{0-16hr}	log(0.98)	log(0.95)～log(1.01)
C _{max}	log(0.91)	log(0.81)～log(1.03)

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。