

フェブキシスタット錠20mg「サワイ」

目的

フェブキシスタット錠20mg「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20mg「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20mg)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、24hr
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20mg「サワイ」(ロット番号:719T2S2112)
標準製剤	フェブrik錠20mg(ロット番号:D6200)

評価

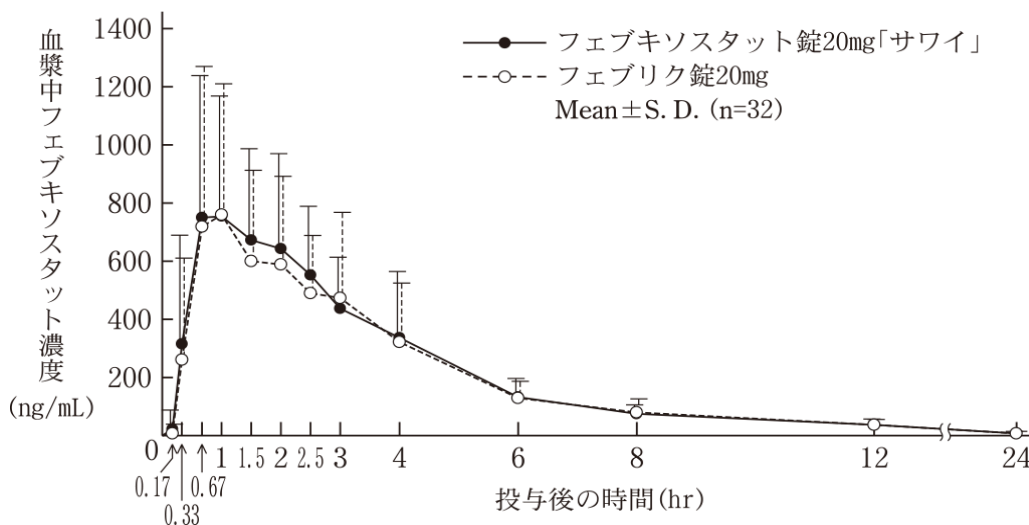
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-24hr} (ng・hr/mL)
フェブキシスタット錠 20mg「サワイ」	1154.3 ± 268.8	1.5 ± 1.0	4.9 ± 2.0	3246.6 ± 603.3
フェブrik錠20mg	1133.4 ± 369.9	2.0 ± 1.5	5.2 ± 1.9	3132.0 ± 644.4

(Mean ± S.D., n=32)



	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 _{0-24hr}	log(1.04)	log(1.01)～log(1.07)
C _{max}	log(1.05)	log(0.94)～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。