

# フェブキシスタット錠40mg「サワイ」

**目的**

フェブキシスタット錠40mg「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40mg「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40mg)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40mg「サワイ」(ロット番号:719T3S0320)
標準製剤	フェブリック錠40mg(ロット番号:8142)

**評価**

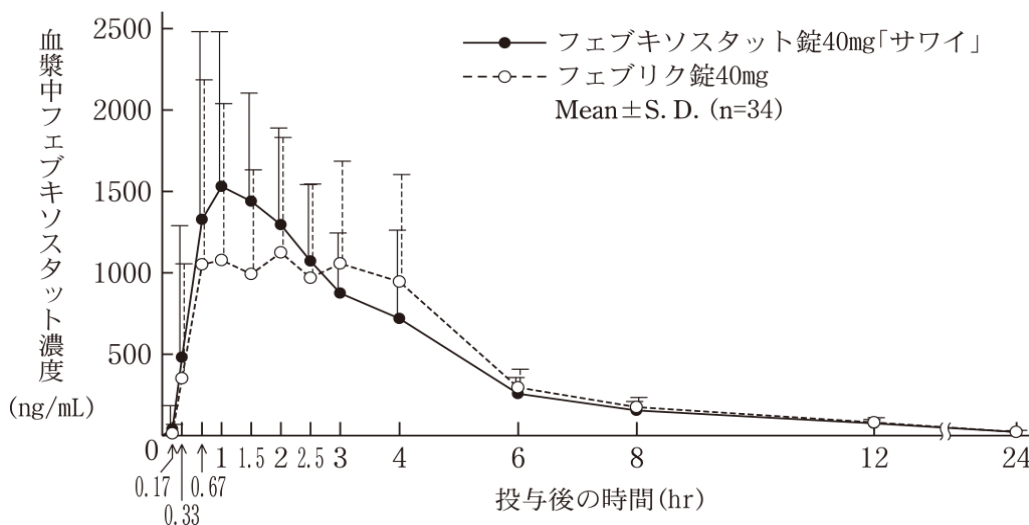
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

**結果**

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
フェブキシスタット錠40mg「サワイ」	2332.1 ± 737.1	1.7 ± 1.1	6.0 ± 1.4	6534.1 ± 1645.6
フェブリック錠40mg	2219.0 ± 688.3	2.2 ± 1.2	5.9 ± 1.4	6543.1 ± 1525.7

(Mean ± S.D., n=34)



	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>0-24hr</sub>	log(0.99)	log(0.96)～log(1.03)
C <sub>max</sub>	log(1.05)	log(0.92)～log(1.20)

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。