

# リバーロキサバン錠15mg「サワイ」

## 目的

リバーロキサバン錠15mg「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、2剤2期のクロスオーバー試験により、リバーロキサバン錠15mg「サワイ」とイグザレルト錠15mgをそれぞれ1錠(リバーロキサバンとして15mg)健康成人男性に空腹時及び食後単回経口投与し、血漿中リバーロキサバン濃度を測定する。

採血時点	空腹時	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、24、36hr
	食後	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、8、12、16、24、36hr
休薬期間	7日間以上	
測定方法	LC/MS法	
試験製剤	リバーロキサバン錠15mg「サワイ」(ロット番号:795T4S1503)	
標準製剤	イグザレルト錠15mg(ロット番号:JPS5125)	

## 評価

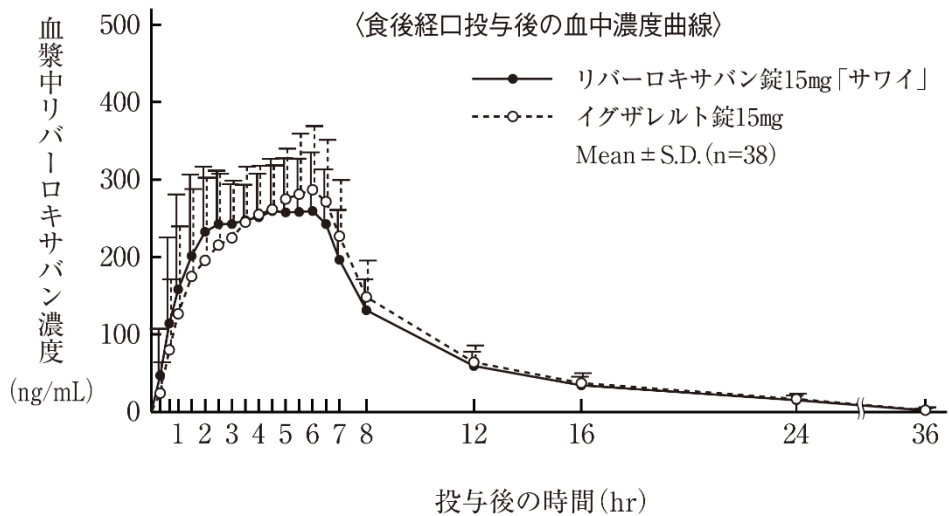
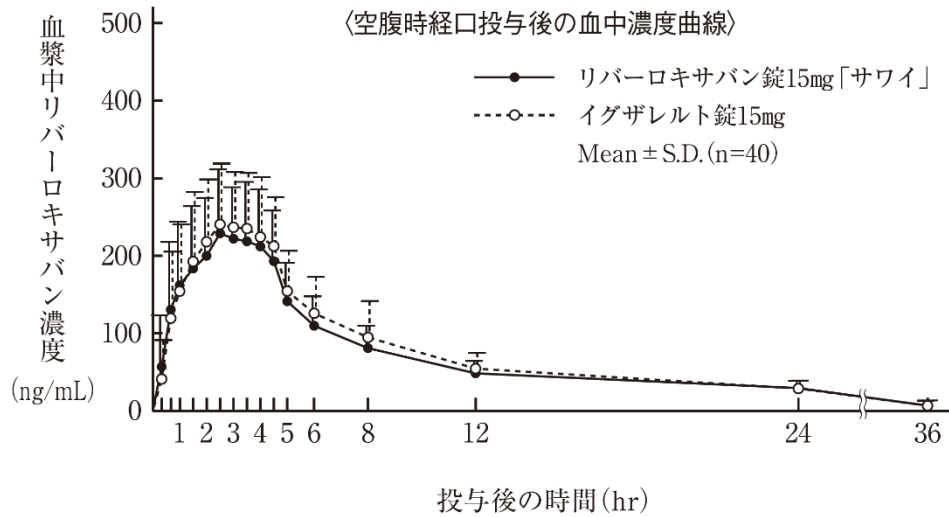
ガイドラインの判定基準である両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 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>0-36hr</sub> (ng·hr/mL)
空腹時 (n=40)	リバーロキサバン錠15mg「サワイ」	271.5±77.0	2.4±1.1	10.2±3.6	2156±490
	イグザレルト錠15mg	287.1±66.5	2.7±1.5	10.0±4.0	2311±443
食後 (n=38)	リバーロキサバン錠15mg「サワイ」	321.3±54.6	3.3±2.0	6.0±1.1	2548±464
	イグザレルト錠15mg	338.2±65.8	3.9±1.9	6.5±2.2	2632±422

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
空腹時	AUC <sub>0-36hr</sub>	log (0.92)	log (0.87) ~ log (0.98)
	C <sub>max</sub>	log (0.93)	log (0.85) ~ log (1.01)
食後	AUC <sub>0-36hr</sub>	log (0.96)	log (0.93) ~ log (1.00)
	C <sub>max</sub>	log (0.95)	log (0.92) ~ log (1.00)

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) の範囲内であり、かつ対数値の平均値の差がlog (0.90) ~ log (1.11) の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定した。