

リバーロキサバンOD錠10mg「サワイ」

目的

リバーロキサバンOD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、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OD錠10mg「サワイ」とイグザレルト錠10mgをそれぞれ1錠(リバーロキサバンとして10mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)し、血漿中リバーロキサバン濃度を測定する。

採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、12、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OD錠10mg「サワイ」(ロット番号:795T5S1104)
標準製剤	イグザレルト錠10mg(ロット番号:JPS5098)

評価

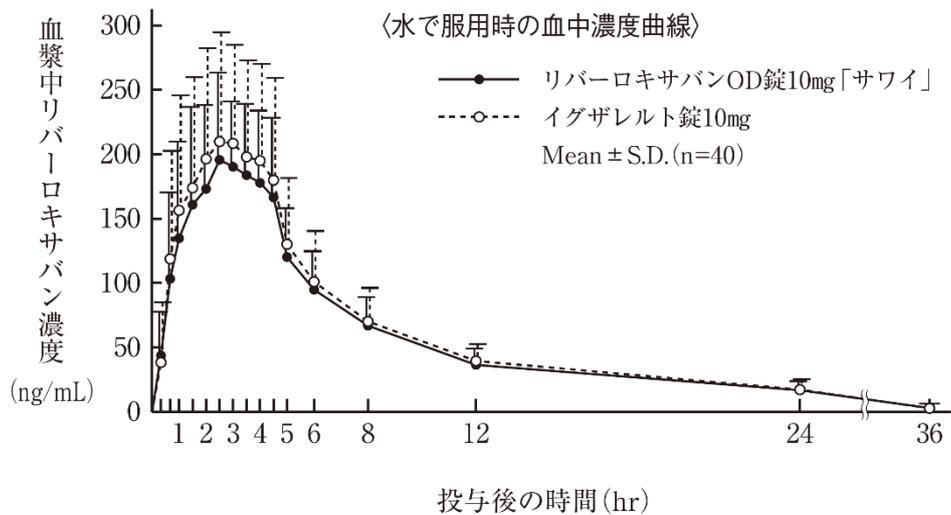
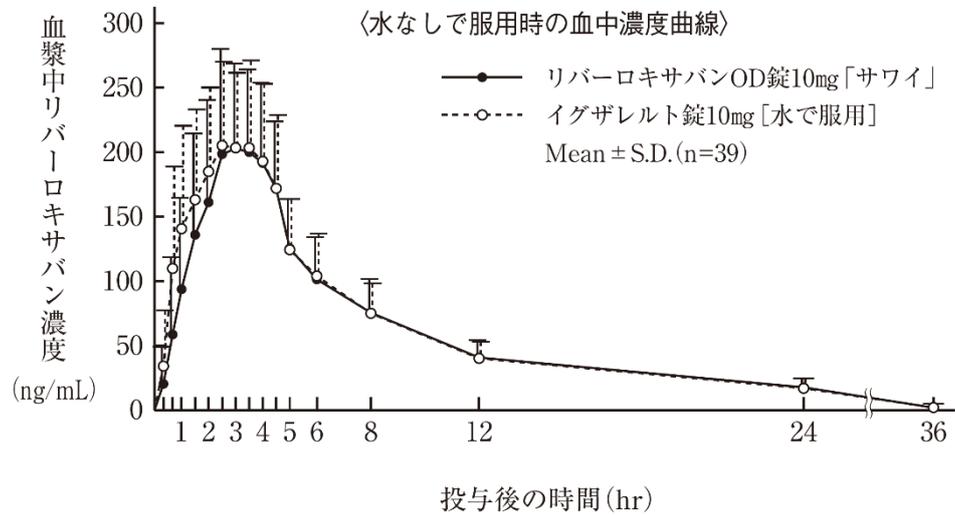
ガイドラインの判定基準である両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)
※ 水なし (n=39)	リバーロキサバン OD錠10mg「サワイ」	232.2±66.2	2.7±0.9	7.7±2.2	1720±421
	イグザレルト 錠10mg	242.9±59.9	2.5±1.2	7.6±2.1	1781±435
水あり (n=40)	リバーロキサバン OD錠10mg「サワイ」	229.4±68.1	2.5±1.2	8.1±2.5	1672±381
	イグザレルト 錠10mg	243.3±83.3	2.4±1.1	8.3±2.5	1797±522

(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
※水なし	AUC _{0-36hr}	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.02)
	C _{max}	log (0.95)	log (0.88) ~ log (1.03)
水あり	AUC _{0-36hr}	log (0.93)	log (0.87) ~ log (1.00)
	C _{max}	log (0.95)	log (0.88) ~ log (1.01)

※イグザレルト錠10mgは水で服用

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。