

# アビラテロン酢酸エステル錠250mg「サワイ」

## 目的

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「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、アビラテロン酢酸エステル錠250mg「サワイ」とザイティガ錠250mgをそれぞれ1錠(アビラテロン酢酸エステルとして250mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、活性代謝物であるアビラテロンの血漿中濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、7、8、12、24、36hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アビラテロン酢酸エステル錠250mg「サワイ」 (ロット番号:770T1S3827)
標準製剤	ザイティガ錠250mg(ロット番号:A0118)

## 評価

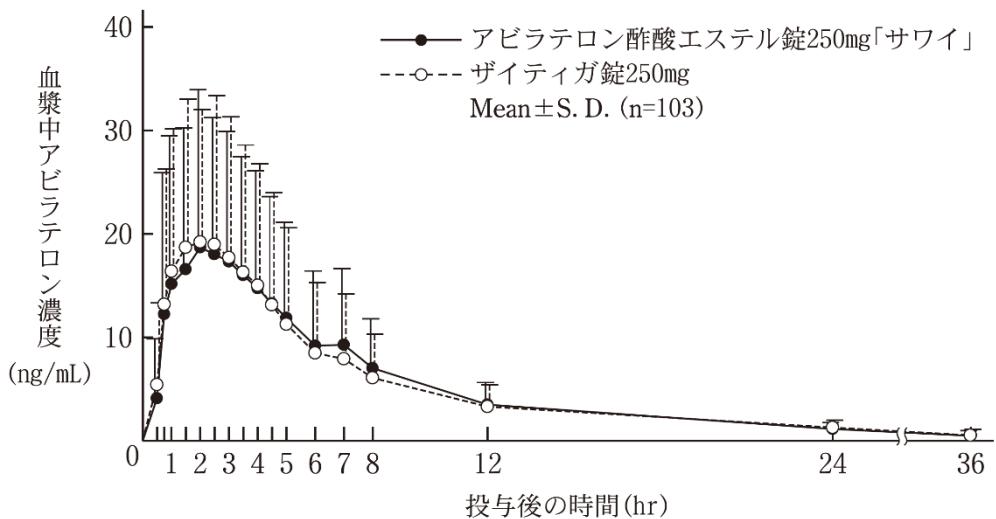
ガイドラインの判定基準である両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 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)
アビラテロン酢酸エステル錠250mg「サワイ」	29.8±16.0	2.4±1.6	9.2±3.3*	157.5±84.3
ザイティガ錠250mg	31.4±15.8	2.0±1.1	10.6±4.7	156.2±85.3

(Mean±S.D., n=103 (※n=102))



	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>0-36hr</sub>	$\log(0.99)$	$\log(0.91) \sim \log(1.07)$
C <sub>max</sub>	$\log(0.93)$	$\log(0.85) \sim \log(1.02)$

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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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。