

アナグレリドカプセル0.5mg「サワイ」

目的

アナグレリドカプセル0.5mg「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、アナグレリドカプセル0.5mg「サワイ」とアグリリンカプセル0.5mgをそれぞれ1カプセル(アナグレリドとして0.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アナグレリド濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アナグレリドカプセル0.5mg「サワイ」(ロット番号:815K1S5821)
標準製剤	アグリリンカプセル0.5mg(ロット番号:526083)

評価

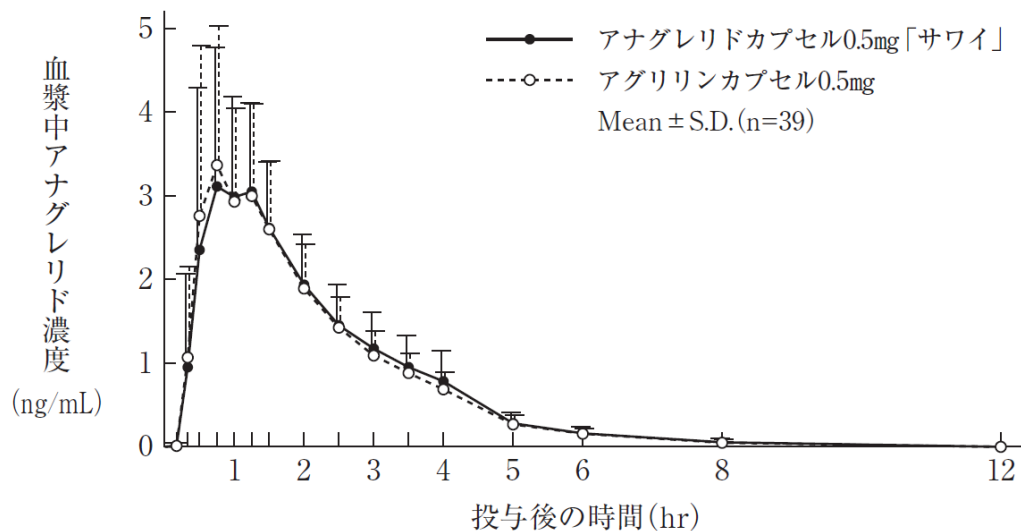
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差がlog(1.11)以下であるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1カプセル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 _{0-12hr} (ng·hr/mL)
アナグレリドカプセル 0.5mg「サワイ」	4.26±1.41	1.0±0.6	1.3±0.3	7.95±2.04
アグリリンカプセル0.5mg	4.30±1.61	0.9±0.4	1.3±0.3	7.86±1.94

(Mean±S.D., n=39)



	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 _{0-12hr}	log (1.01)	log (0.97) ~ log (1.05)
C _{max}	log (1.00)	log (0.92) ~ log (1.09)

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 (1.11)以下であったことから、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。