

エルトロンボパグ錠12.5mg「サワイ」

エルトロンボパグ錠12.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、エルトロンボパグ錠25mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、エルトロンボパグ錠25mg「サワイ」(エルトロンボパグ錠12.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

エルトロンボパグ錠25mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

エルトロンボパグ錠25mg「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、エルトロンボパグ錠25mg「サワイ」とレボレード錠25mgをそれぞれ1錠(エルトロンボパグとして25mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中エルトロンボパグ濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エルトロンボパグ錠25mg「サワイ」(ロット番号:811T2S5524)
標準製剤	レボレード錠25mg(ロット番号:P0025)

評価

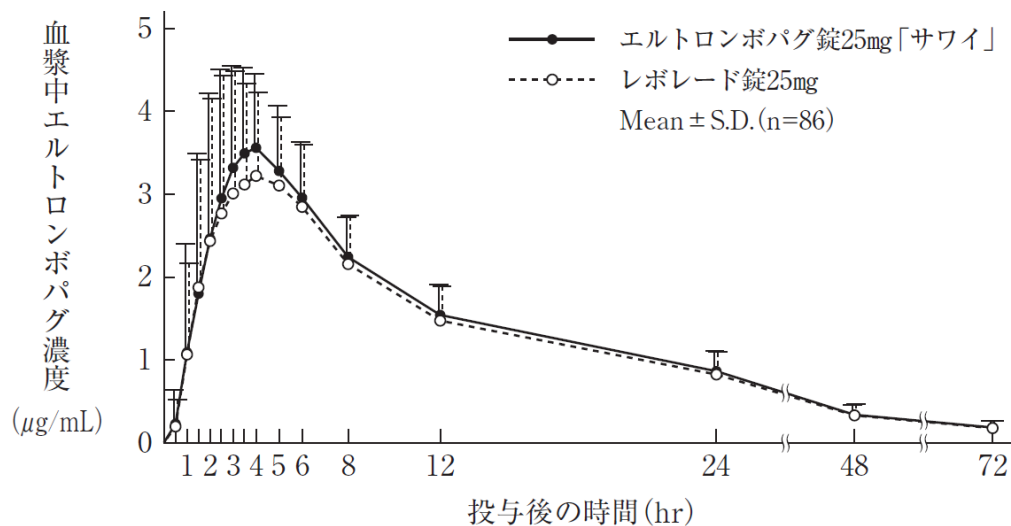
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μ g·hr/mL)
エルトロンボパグ錠 25mg「サワイ」	4.00±0.94	3.6±1.2	20.2±2.7	62.9±15.2
レボレード錠25mg	3.74±0.99	3.5±1.3	20.5±3.2	60.1±17.5

(Mean±S.D., n=86)



	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 _{0-72hr}	log (1.07)	log (1.02) ~ log (1.11)
C _{max}	log (1.08)	log (1.03) ~ log (1.14)

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。