

フィンゴリモドカプセル0.5mg「サワイ」

目的

フィンゴリモドカプセル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、フィンゴリモドカプセル0.5mg「サワイ」とイムセラカプセル0.5mgをそれぞれ1カプセル(フィンゴリモドとして0.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、全血中フィンゴリモド濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、4、6、8、10、11、12、13、14、15、16、18、20、24、28、32、36、48、72、96、168、336、504、672hr
休薬期間	63日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	フィンゴリモドカプセル0.5mg「サワイ」(ロット番号:769K1S2832)
標準製剤	イムセラカプセル0.5mg(ロット番号:P0125)

評価

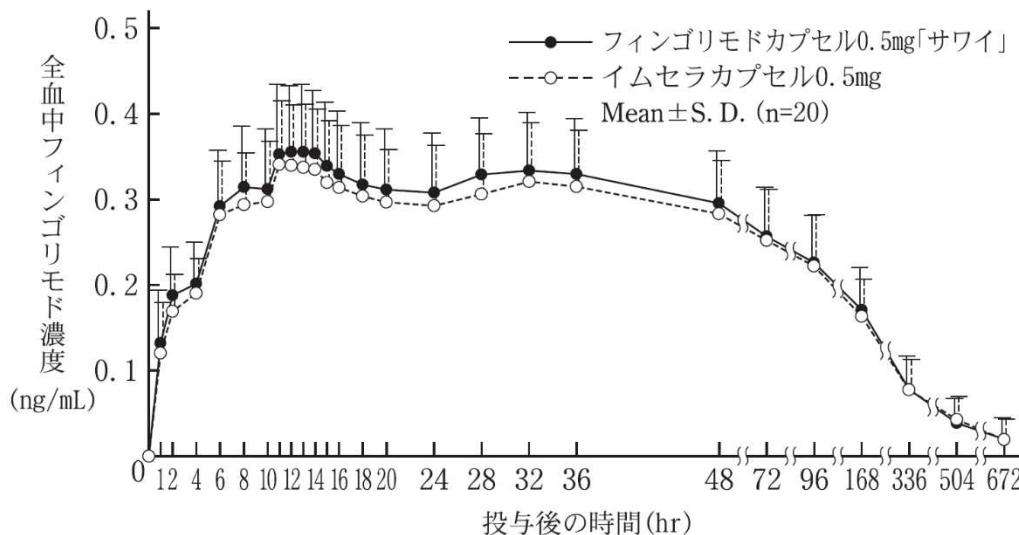
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-672hr} (ng·hr/mL)
フィンゴリモドカプセル0.5mg「サワイ」	0.369±0.077	16.6±8.2	182.1±71.4	76.9±25.9
イムセラカプセル0.5mg	0.352±0.072	16.2±8.2	179.9±70.6	75.2±24.3

(Mean±S.D., n=20)



	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 _{0-672hr}	log(1.02)	log(0.96)~log(1.08)
C _{max}	log(1.05)	log(1.00)~log(1.09)

全血中濃度ならびに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。