

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「サワイ」

目的

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「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、フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「サワイ」とトビエース錠 4 mgをそれぞれ1錠(フェソテロジンフマル酸塩として4 mg)健康成人男性に空腹時および食後単回経口投与し、活性代謝物である5-HMT(5-ヒドロキシメチルトロロジン)の血漿中濃度を測定する。

採血時点	空腹時	0、1、2、3、4、4.5、5、5.5、6、7、8、10、12、24、36hr
	食後	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、15、24、36hr
休薬期間	7日間以上	
測定方法	LC/MS法	
試験製剤	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「サワイ」 (ロット番号:804T1S1906)	
標準製剤	トビエース錠 4 mg (ロット番号:FX5737)	

評価

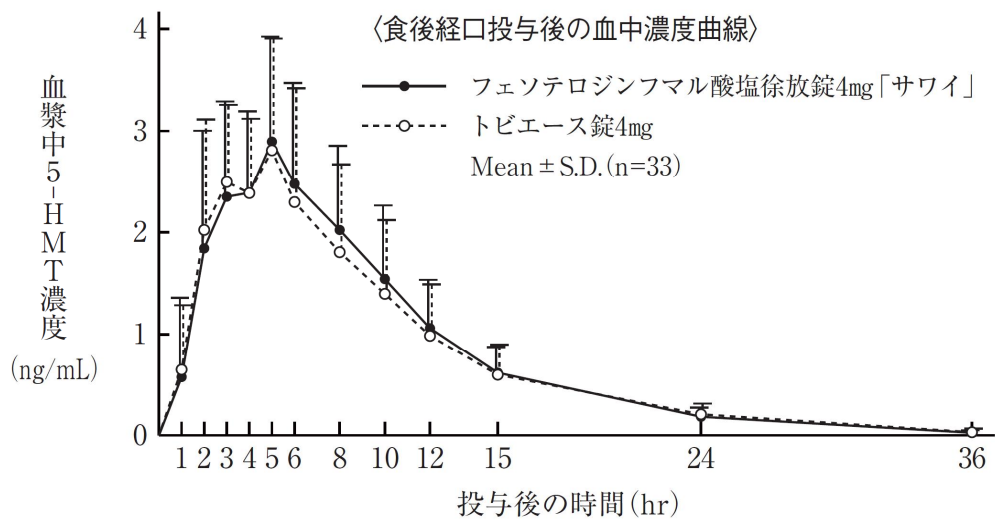
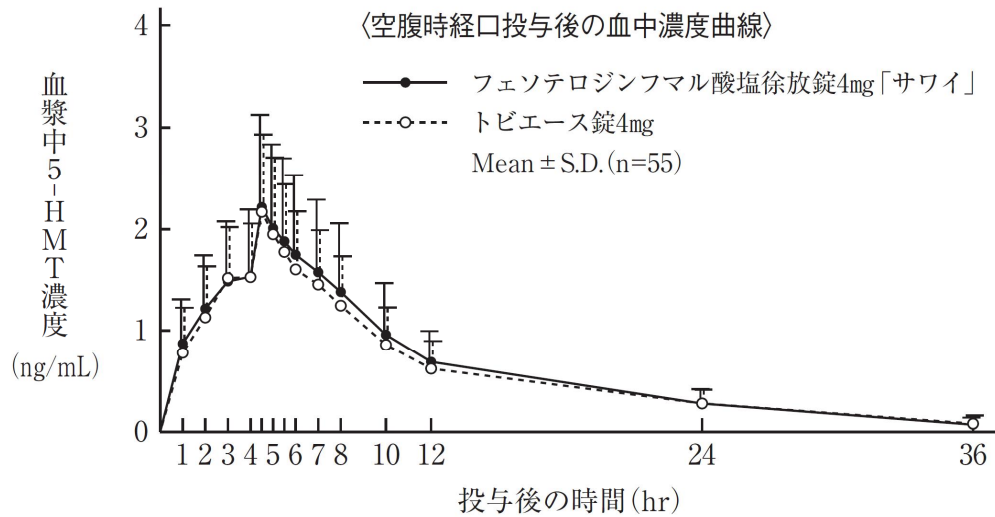
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)
空腹時 (n=55)	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「サワイ」	2.31 ± 0.93	4.6 ± 0.9	7.8 ± 3.4	23.25 ± 8.73
	トビエース錠 4 mg	2.27 ± 0.79	4.5 ± 0.8	8.6 ± 3.0	21.97 ± 7.58
食後 (n=33)	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4 mg「サワイ」	3.09 ± 1.02	4.4 ± 1.3	4.8 ± 1.0	29.32 ± 9.90
	トビエース錠 4 mg	3.09 ± 1.03	3.7 ± 1.3	5.5 ± 1.4	28.61 ± 9.82

(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
空腹時	AUC _{0-36hr}	log (1.05)	log (1.01) ~ log (1.10)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.94) ~ log (1.08)
食後	AUC _{0-36hr}	log (1.03)	log (1.00) ~ log (1.07)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.04)

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。