

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 8 mg「サワイ」

目的

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 8 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 8 mg「サワイ」とトビエース錠 8 mgをそれぞれ1錠(フェソテロジンフマル酸塩として8 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、8、10、12、24、36、48hr
	食後	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、36、48hr
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 8 mg「サワイ」 (ロット番号:804T2S2106)	
標準製剤	トビエース錠 8 mg (ロット番号:EY1865)	

評価

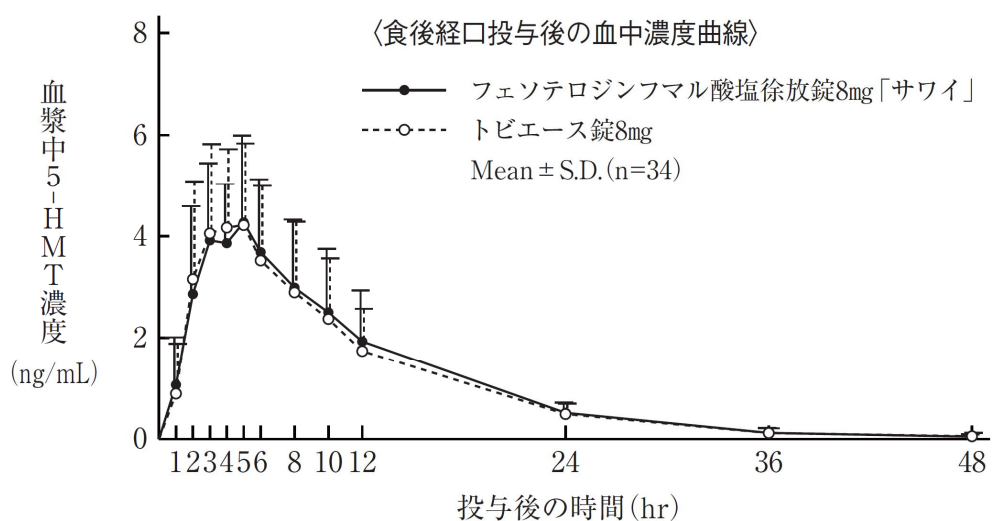
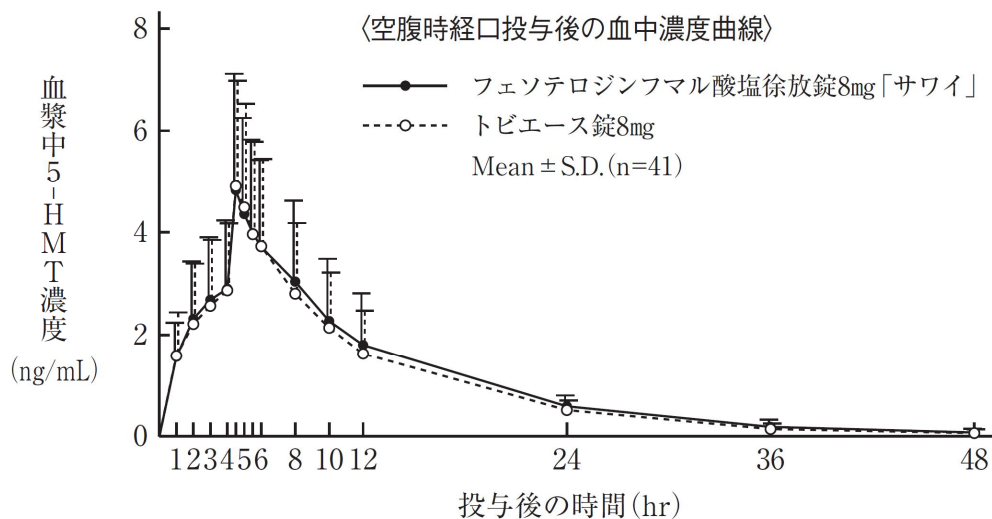
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-48hr} (ng·hr/mL)
空腹時 (n=41)	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 8 mg「サワイ」	4.96 ± 2.35	4.7 ± 0.4	8.6 ± 3.8	52.95 ± 22.23
	トビエース錠 8 mg	5.04 ± 2.03	4.6 ± 0.3	7.9 ± 3.9	49.42 ± 19.69
食後 (n=34)	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 8 mg「サワイ」	5.07 ± 1.56	3.9 ± 1.7	6.4 ± 1.9	53.84 ± 17.43
	トビエース錠 8 mg	5.23 ± 1.41	3.5 ± 1.6	6.8 ± 2.6	52.06 ± 16.91

(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 _{0-48hr}	log (1.07)	log (1.01) ~ log (1.14)
	C _{max}	log (0.96)	log (0.89) ~ log (1.04)
食後	AUC _{0-48hr}	log (1.03)	log (1.00) ~ log (1.07)
	C _{max}	log (0.96)	log (0.92) ~ log (1.00)

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。