

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（エゼチミブとして10mg）健康成人男子（n=27）に絶食単回経口投与して血漿中エゼチミブ抱合体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

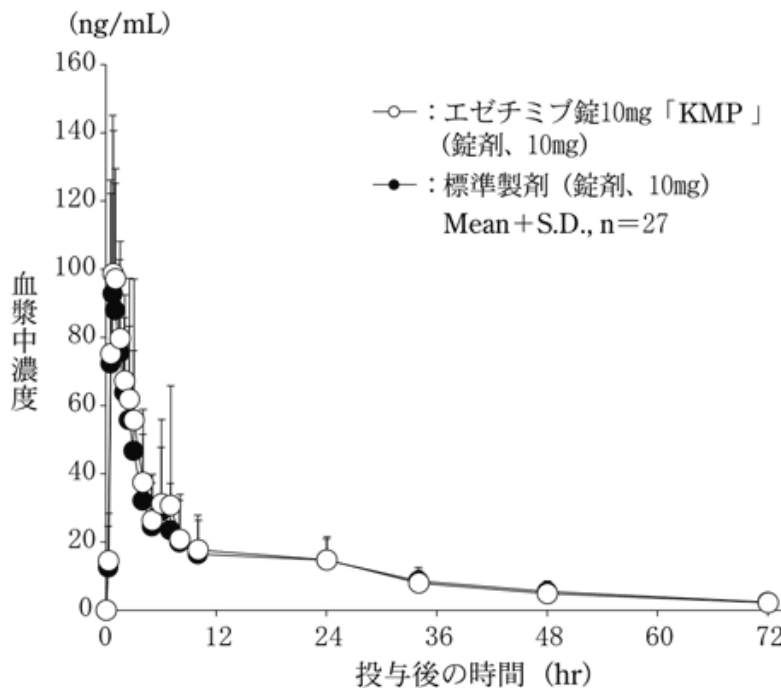
また、血漿中エゼチミブ濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であった。

<試験結果>

1) 抱合体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg 「KMP」 (錠剤、10mg)	920 ± 418	115.4445 ± 40.4665	1.269 ± 1.304	20.90 ± 12.05
標準製剤 (錠剤、10mg)	894 ± 345	106.5274 ± 46.5722	1.231 ± 0.646	25.53 ± 17.41

(Mean ± S.D., n=27)



血漿中エゼチミブ抱合体濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.0075)	log(1.0935)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9439)～log(1.0752)	log(0.9894)～log(1.2086)

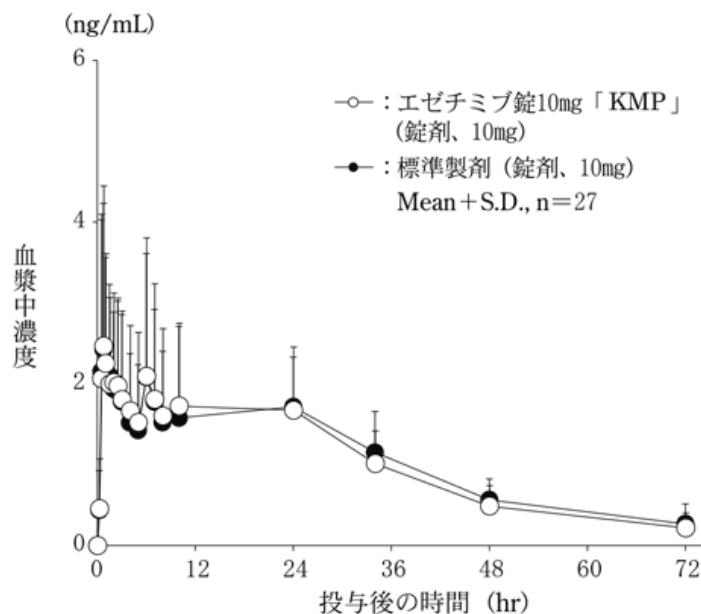
消失速度定数 kel : 0.04372 ± 0.02225hr⁻¹(健康成人男子、絶食経口投与)

2) 未変化体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax ₅ * (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エゼチミブ錠 10mg 「KMP」 (錠剤、10mg)	73.8 ± 29.4	3.24506 ± 2.15876	3.407 ± 2.897	18.29 ± 8.71
標準製剤 (錠剤、10mg)	76.5 ± 24.4	3.15309 ± 1.89937	4.481 ± 6.202	22.77 ± 12.59

(Mean ± S.D., n=27)

* Cmax₅ : 投与後 5 時間までの最高血漿中濃度




血漿中エゼチミブ濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₇₂	Cmax ₅ *
平均値の差	log(0.9407)	log(1.0231)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8702)~log(1.0169)	log(0.8863)~log(1.1812)

* Cmax₅ : 投与後 5 時間までの最高血漿中濃度

消失速度定数 kel : 0.04653 ± 0.02140hr⁻¹(健康成人男子、絶食経口投与)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

eze10-BE①