

アムバロ配合錠「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

アムバロ配合錠「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中バルサルタン濃度及びアムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

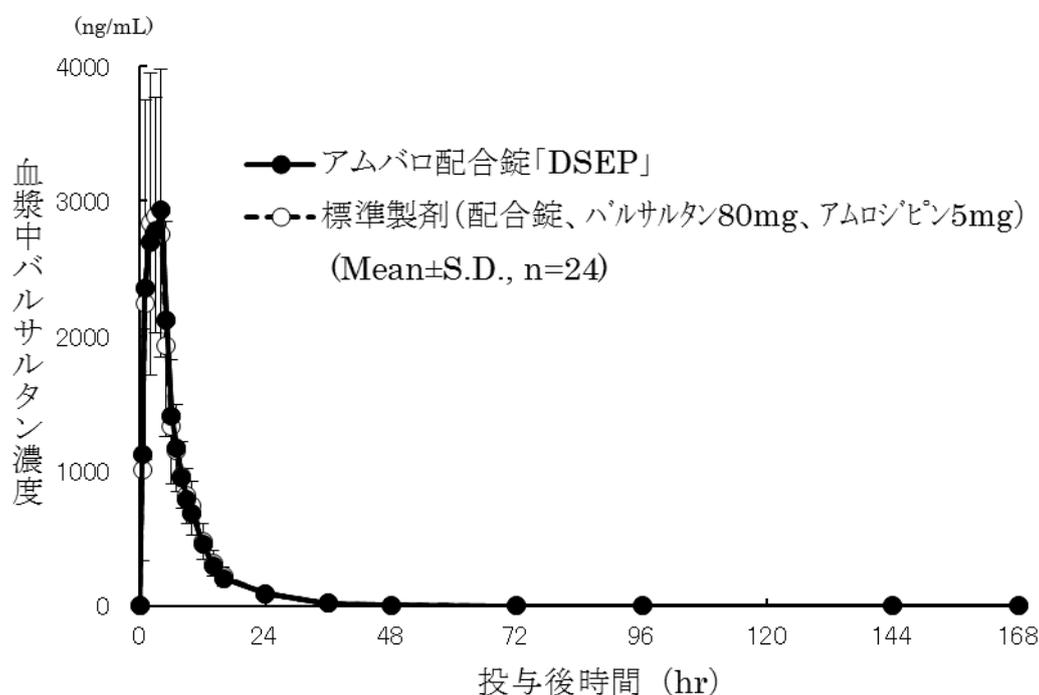
※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）

血漿中濃度比較試験

アムバロ配合錠「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法により健康成人男子24名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（バルサルタンとして80mg及びアムロジピンとして5mg）、水150mL〕、採取した血漿中のバルサルタン濃度及びアムロジピン濃度をLC/MS/MSにて測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-168} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、バルサルタンでそれぞれ $\log(0.9368) \sim \log(1.0828)$ 、 $\log(0.9522) \sim \log(1.1968)$ 、アムロジピンでそれぞれ $\log(0.9796) \sim \log(1.0481)$ 、 $\log(0.9658) \sim \log(1.0571)$ であり、上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 〕を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

1. 血漿中バルサルタン濃度推移



血漿中バルサルタン濃度推移

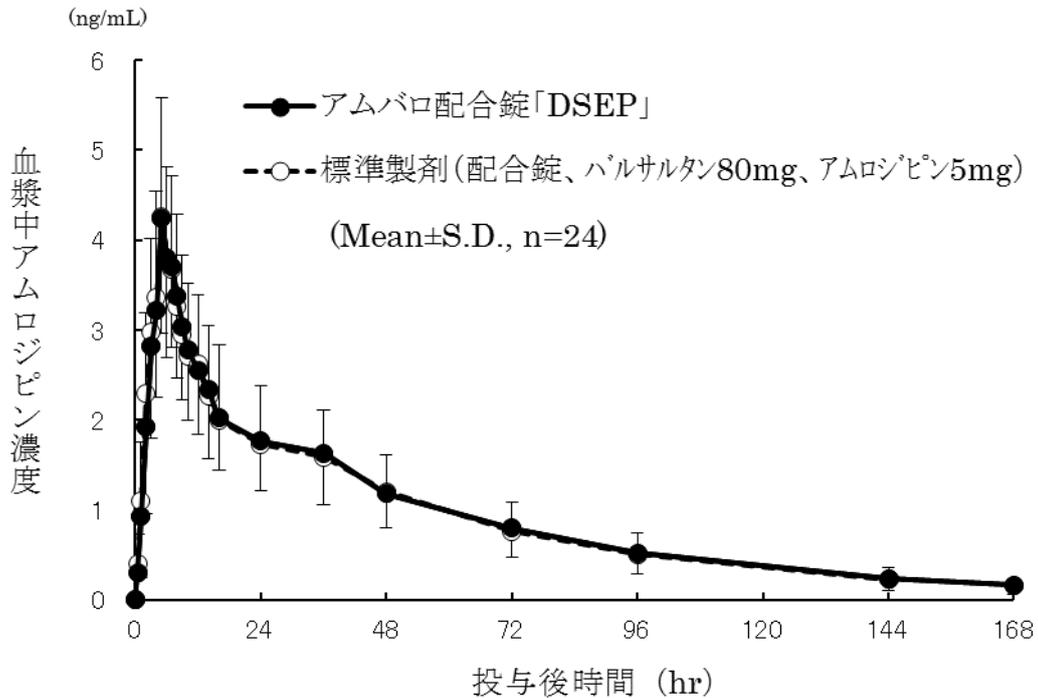
血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

血漿中バルサルタンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
アムバロ配合錠「DSEP」	21,970±4,850	3,631±1,039	2.9±1.2	7.2±3.0	0.1066±0.0287
標準製剤（配合錠、 バルサルタン 80mg、 アムロジピン 5mg）	21,840±4,920	3,418±935	2.7±1.2	7.0±2.1	0.1057±0.0254

(Mean±S.D., n=24)

2. 血漿中アムロジピン濃度推移



血漿中アムロジピン濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

血漿中アムロジピンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
アムバロ配合錠「DSEP」	158.0±49.8	4.45±1.24	5.5±1.1	40.3±7.7	0.0178±0.0033
標準製剤（配合錠、 バルサルタン 80mg、 アムロジピン 5mg）	156.0±49.7	4.42±1.27	5.3±0.8	41.8±9.2	0.0172±0.0032

(Mean±S.D., n=24)