

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

生物学的同等性試験

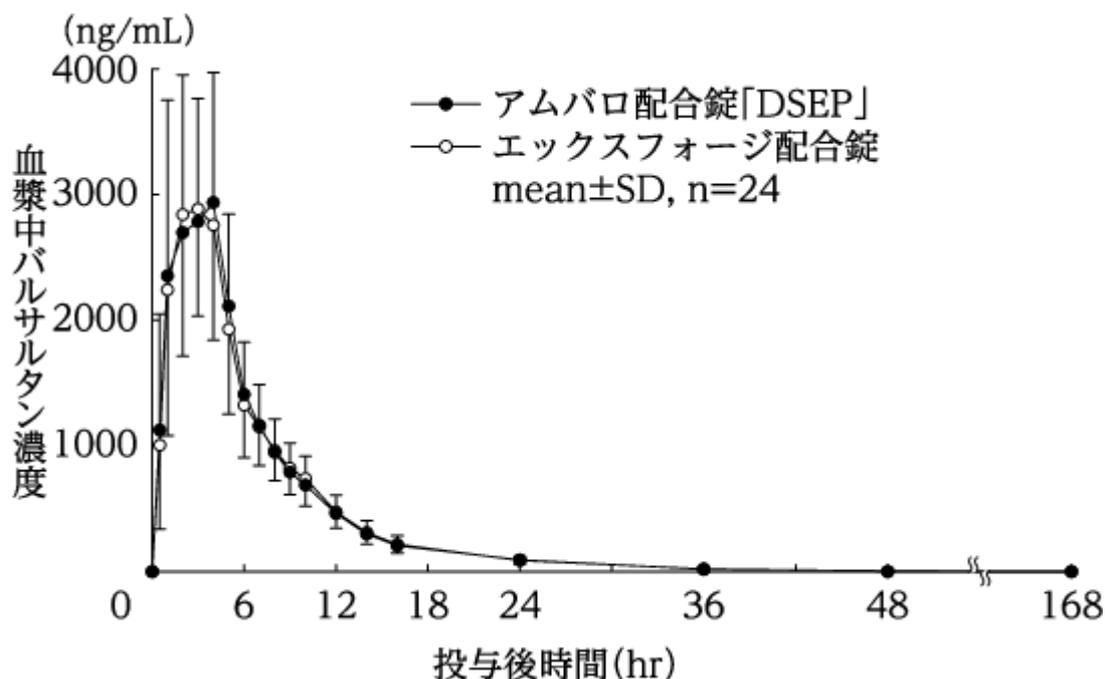
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に準じて、エックスフォージ配合錠を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アムバロ配合錠「DSEP」とエックスフォージ配合錠を、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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体（バルサルタン及びアムロジピン）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、バルサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間	
	バルサルタン	アムロジピン
AUC _{0-168hr}	$\log(0.9368) \sim \log(1.0828)$	$\log(0.9796) \sim \log(1.0481)$
Cmax	$\log(0.9522) \sim \log(1.1968)$	$\log(0.9658) \sim \log(1.0571)$

(1)バルサルタン

血漿中バルサルタン濃度の推移



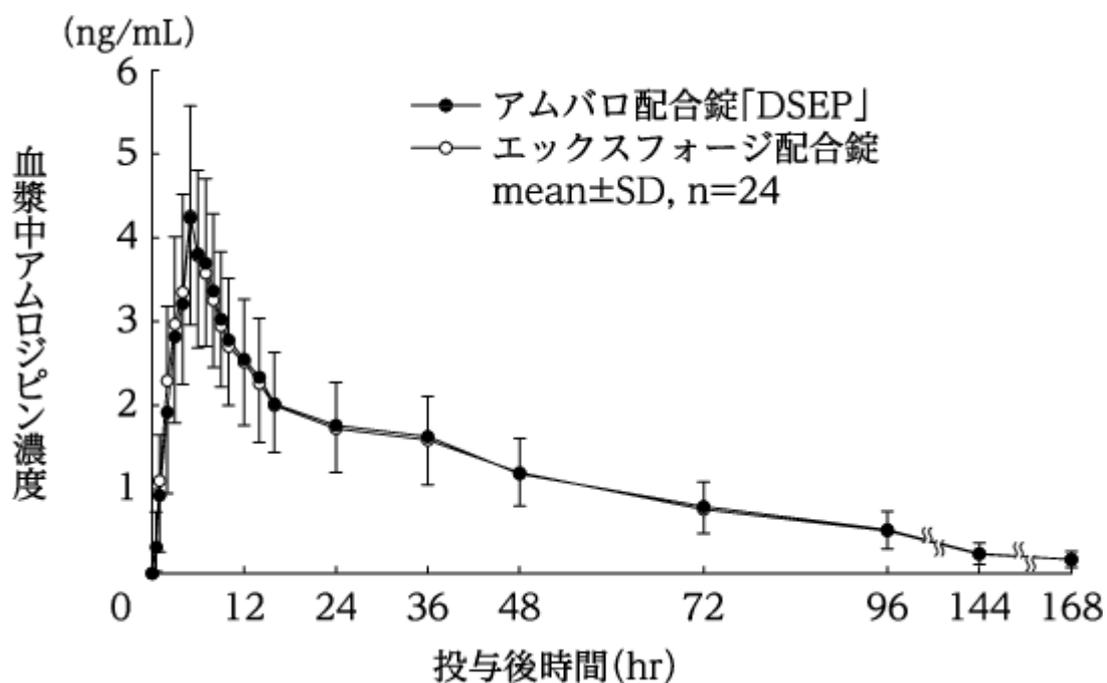
薬物動態パラメータ（バルサルタン）

	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アムバロ配合錠「DSEP」	21,970 ±4,850	3,631 ±1,039	2.9 ±1.2	7.2 ±3.0
エックスフォージ配合錠	21,840 ±4,920	3,418 ±935	2.7 ±1.2	7.0 ±2.1

(mean ± SD, n=24)

(2)アムロジピン

血漿中アムロジピン濃度の推移



薬物動態パラメータ (アムロジピン)

	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アムバロ配合錠「DSEP」	158.0 ±49.8	4.45 ±1.24	5.5 ±1.1	40.3 ±7.7
エックスフォージ配合錠	156.0 ±49.7	4.42 ±1.27	5.3 ±0.8	41.8 ±9.2

(mean±SD, n=24)

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。