

# デュタステリドカプセル 0.5mgAV 「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

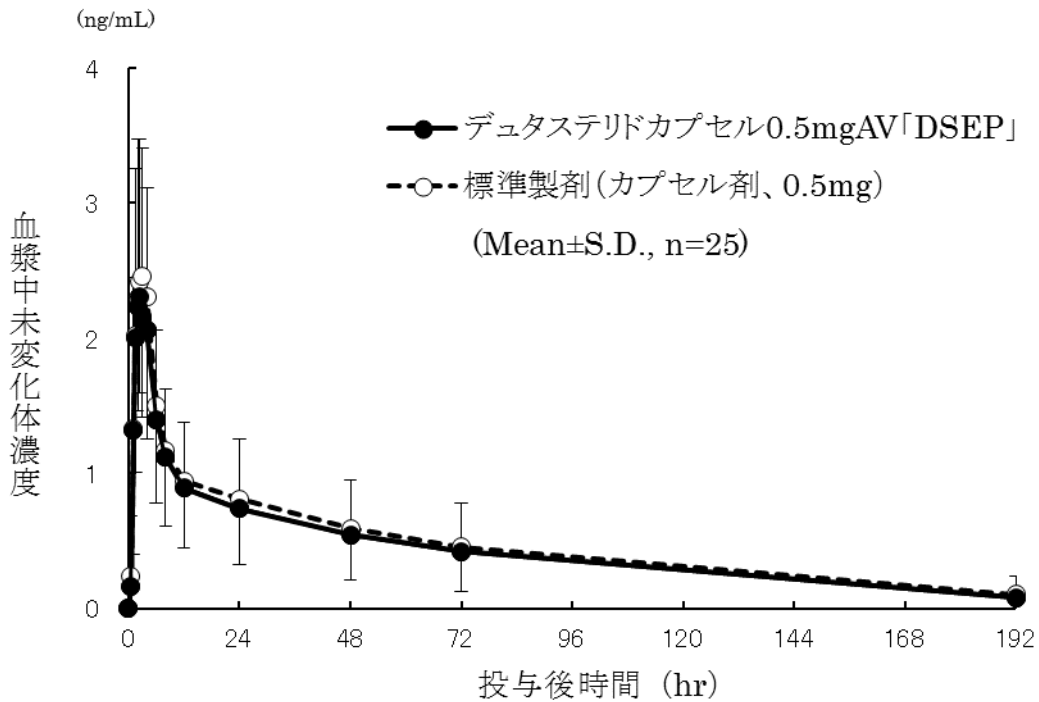
【要 約】

デュタステリドカプセル 0.5mg AV「DSEP」と標準製剤（カプセル剤、0.5mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（デュタステリドとして0.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水 150mL で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

※：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

デュタステリドカプセル 0.5mg AV「DSEP」と標準製剤（カプセル剤、0.5mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子 25 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 カプセル（デュタステリドとして 0.5mg）、水 150mL〕、採取した未変化体の血漿中濃度を測定した。血漿中未変化体濃度の測定結果に基づき、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  $AUC_{0-192}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.819) \sim \log(0.948)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.859) \sim \log(0.990)$  であり、いずれも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。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-192}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
デュタステリドカプセル 0.5mg AV「DSEP」	83.6±50.1	2.7±0.7	2.4±1.1	53.6±23.5	0.0194±0.0219
標準製剤（カプセル剤、0.5mg）	91.7±55.1	2.9±1.0	2.5±1.2	54.7±23.9	0.0154±0.0075

(Mean±S.D., n=25)