

【生物学的同等性に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」

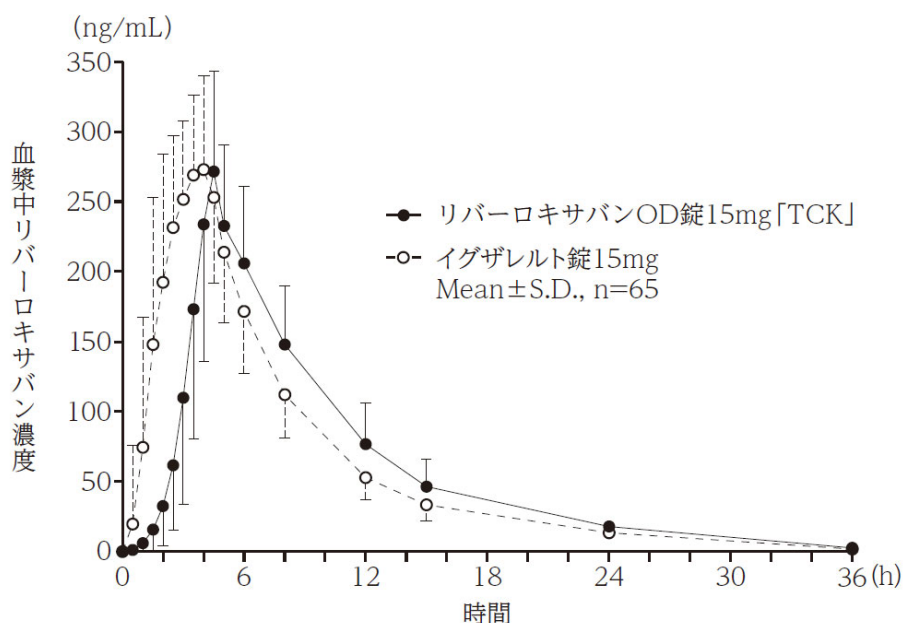
標準製剤：イグザレルト錠 15mg

● 試験方法

リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」とイグザレルト錠 15mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（リバーロキサバン 15mg）健康成人男子に食後単回経口投与（リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」は、水なしで服用又は水で服用、イグザレルト錠 15mg は水で服用）して、血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

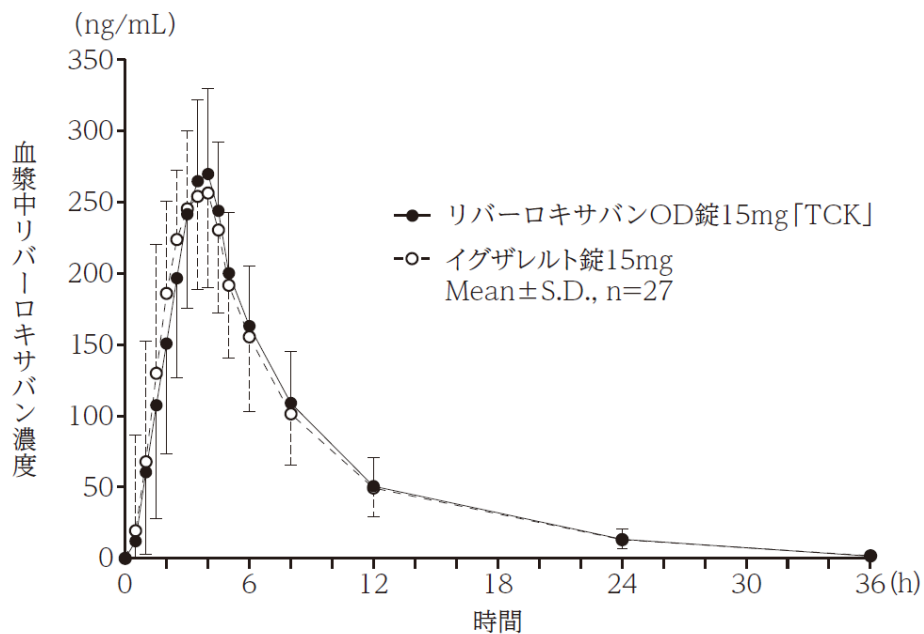
1) 水なし投与（標準製剤は水あり投与）



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | AUC _{0-36h} (ng·h/mL) | C _{max} (ng/mL) | t _{max} (h) | t _{1/2} (h) |
| リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」 | 2129.84 ± 429.35 | 294.79 ± 76.46 | 4.72 ± 1.28 | 5.53 ± 1.12 |
| イグザレルト錠 15mg | 2146.11 ± 408.29 | 305.65 ± 52.76 | 3.18 ± 1.16 | 5.57 ± 1.30 |

(Mean ± S.D., n=65)

2) 水あり投与



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | AUC _{0-36h} (ng·h/mL) | C _{max} (ng/mL) | t _{max} (h) | t _{1/2} (h) |
| リバーロキサバン OD 錠 15mg 「TCK」 | 2068.48 ± 516.87 | 278.15 ± 56.81 | 3.74 ± 0.49 | 5.15 ± 0.81 |
| イグザレト錠 15mg | 2047.87 ± 520.71 | 283.36 ± 59.69 | 3.07 ± 1.06 | 5.46 ± 1.31 |

(Mean ± S.D., n=27)

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、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、C_{max}) 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。

出典：辰巳化学株式会社 生物学的同等性に関する資料（社内資料）