

生物学的同等性試験

リバーロキサバン OD錠 15mg 「日医工」

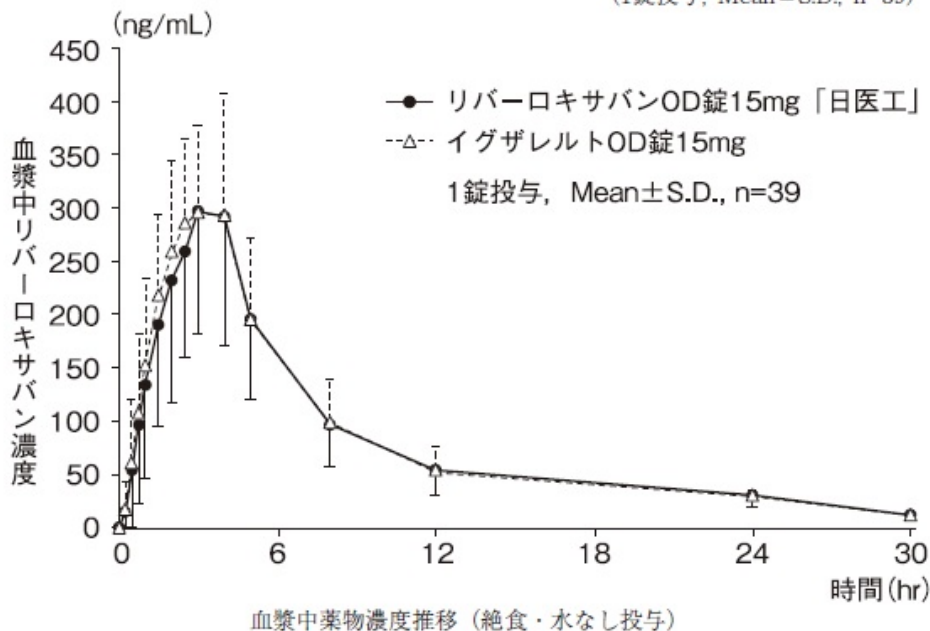
〈絶食投与〉

リバーロキサバン OD錠 15mg 「日医工」 及びイグザレルト OD錠 15mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リバーロキサバンとして 15mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中リバーロキサバン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ（絶食・水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠 15mg 「日医工」	2436 ± 673	337.67 ± 117.45	2.77 ± 1.03	8.75 ± 3.59
イグザレルトOD錠15mg	2475 ± 686	346.40 ± 104.72	2.71 ± 0.92	8.31 ± 3.35

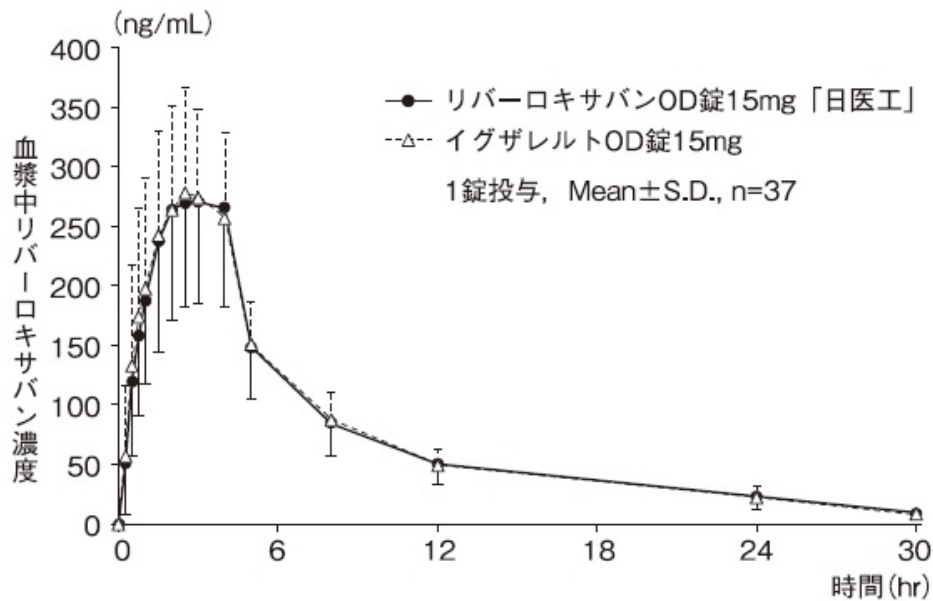
(1錠投与, Mean ± S.D., n=39)



薬物動態パラメータ (絶食・水あり投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠 15mg「日医工」	2245±483	318.57±80.49	2.59±1.04	8.24±4.33
イグザレルトOD錠15mg	2251±472	313.94±86.51	2.45±0.96	6.89±2.34

(1錠投与, Mean±S.D., n=37)



血漿中薬物濃度推移 (絶食・水あり投与)

血漿中濃度並びに 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。

〈食後投与〉

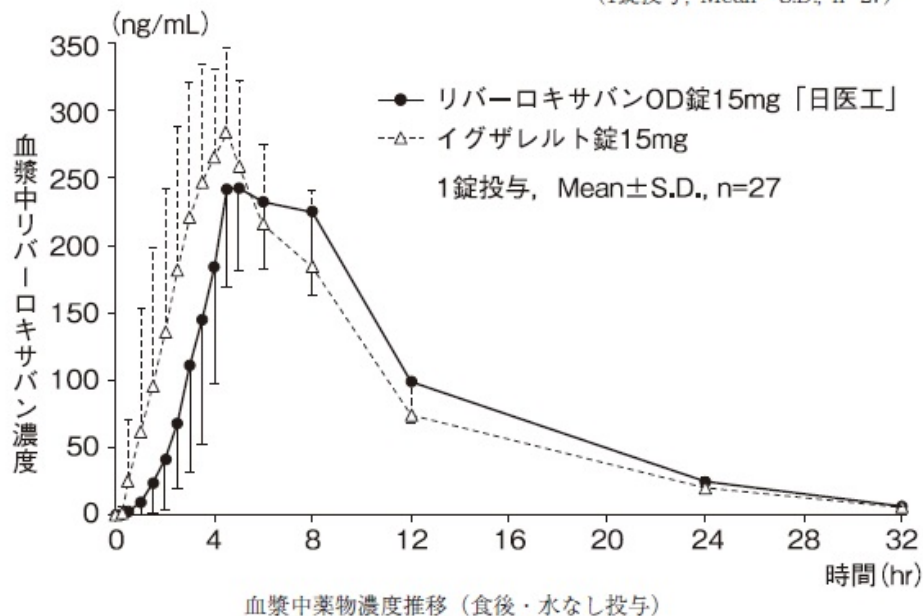
リバーロキサバン OD錠 15mg「日医工」及びイグザレルト錠 15mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（リバーロキサバンとして 15mg）健康成人男性に食後単回経口投与（水なしで服用*及び水で服用）して血漿中リバーロキサバン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 、かつ、平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

（※水なし服用はリバーロキサバン OD錠 15mg「日医工」のみで、イグザレルト錠 15mg は水で服用）

薬物動態パラメータ（食後・水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→32} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠 15mg「日医工」	2678±447	293.40±42.29	5.54±1.59	5.02±0.65
イグザレルト錠15mg	2638±556	323.36±49.73	3.67±0.98	5.18±0.87

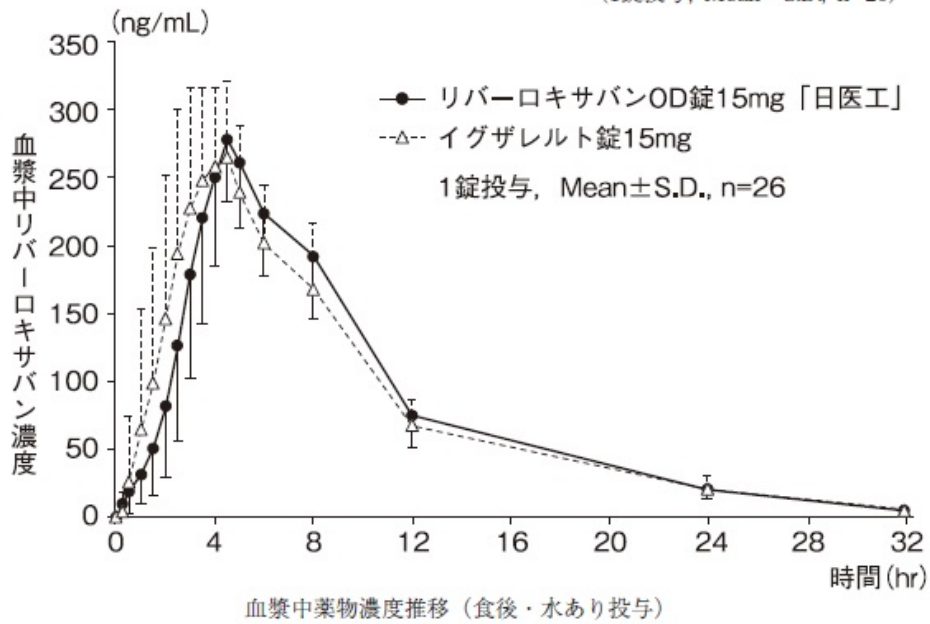
(1錠投与, Mean±S.D., n=27)



薬物動態パラメータ（食後・水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
リバーロキサバンOD錠 15mg 「日医工」	2539±474	297.74±43.43	4.46±0.98	4.82±0.64
イグザレルト錠15mg	2506±413	309.97±45.77	3.54±1.17	5.06±0.86

(1錠投与, Mean±S.D., n=26)



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。