

生物学的同等性試験

代謝拮抗剤

EE エスワン®配合錠 T25

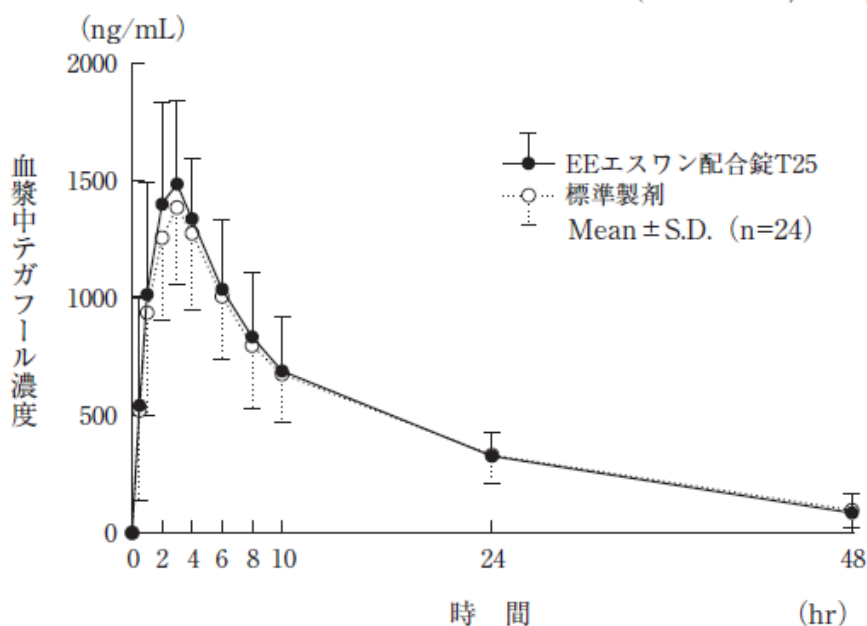
1錠中テガフル 25mg, ギメラシル 7.25mg, オテラシルカリウム 24.5mg

EE エスワン配合錠 T25 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠又は2カプセル（テガフルとして50mg、ギメラシルとして14.5mg及びオテラシルカリウムとして49mg）癌患者（標準製剤に適応のある患者）に摂食後単回経口投与して血漿中のテガフル、ギメラシル及びオテラシル濃度を測定し、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(0.8)～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。

テガフル

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
EEエスワン 配合錠T25	22439.7 ± 6142.6	1606.5 ± 300.1	2.7 ± 1.0	13.4 ± 3.6
標準製剤	22117.1 ± 6088.7	1536.4 ± 289.1	2.7 ± 0.9	14.0 ± 2.9

(Mean ± S.D., n=24)

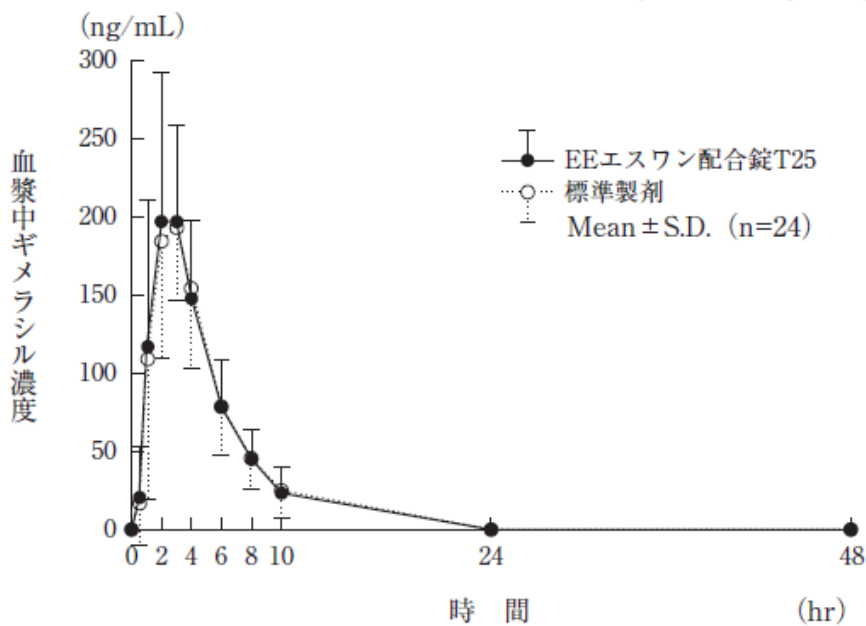


テガフル50mg投与時の平均血漿中薬物濃度推移

ギメラシル

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
EEエスワン 配合錠T25	1146.5 ± 379.0	241.8 ± 66.8	2.5 ± 0.7	2.6 ± 0.9
標準製剤	1147.5 ± 390.3	221.7 ± 54.4	2.6 ± 0.8	2.7 ± 0.8

(Mean ± S.D., n=24)

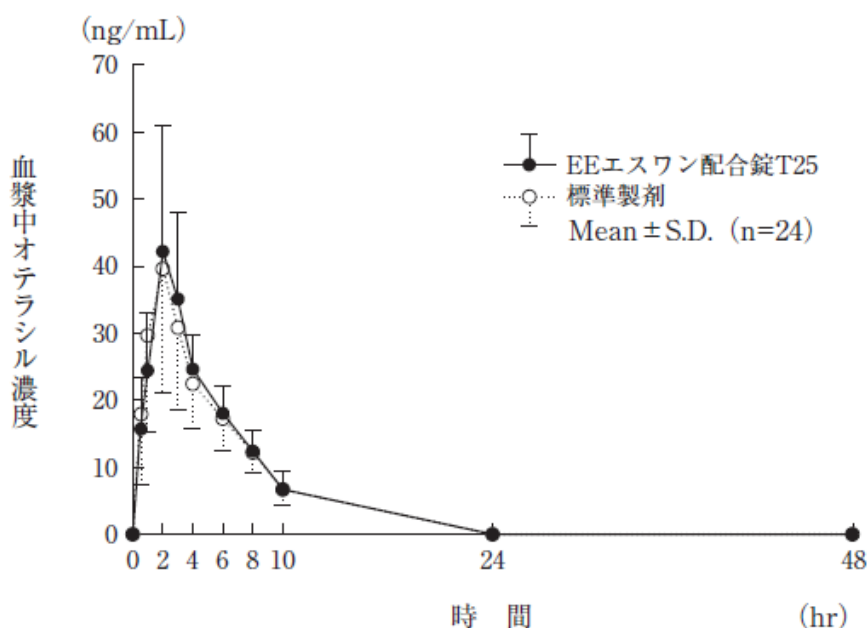


ギメラシル14.5mg投与時の平均血漿中薬物濃度推移

オテラシル

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
EEエスワン 配合錠T25	254.8 ± 63.6	45.9 ± 17.6	2.2 ± 0.7	3.6 ± 1.2
標準製剤	247.6 ± 63.8	47.0 ± 16.4	2.0 ± 0.8	3.4 ± 0.8

(Mean ± S.D., n=24)



オテラシルカリウム49mg投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。