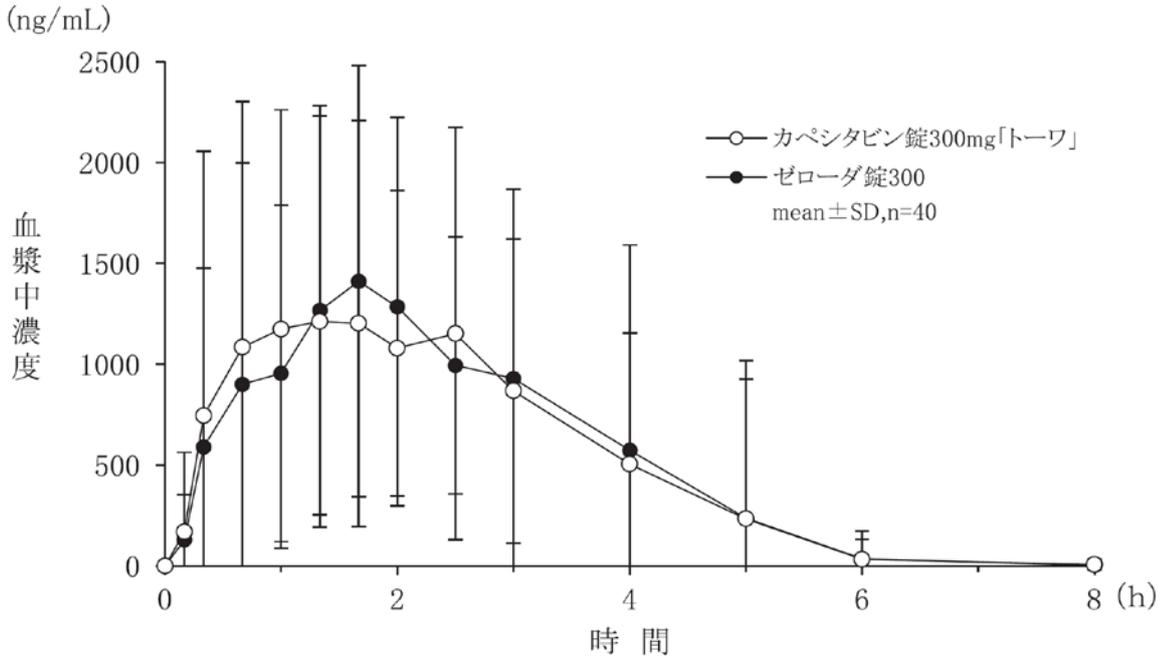


カペシタビン錠 300mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

カペシタビン錠 300mg「トーワ」とゼローダ錠 300 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 錠（カペシタビンとして 1,500mg）日本人癌患者（n=40）に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
カペシタビン錠300mg「トーワ」	3868±1475	2645±1102	1.9±1.2	0.5±0.2
ゼローダ錠300	3968±1807	2645±1260	2.0±1.2	0.4±0.1

mean±SD, n=40

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₈	C _{max}
平均値の差	$\log(0.9901)$	$\log(1.0274)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9375)\sim\log(1.0456)$	$\log(0.9251)\sim\log(1.1409)$

1) 社内資料：生物学的同等性試験