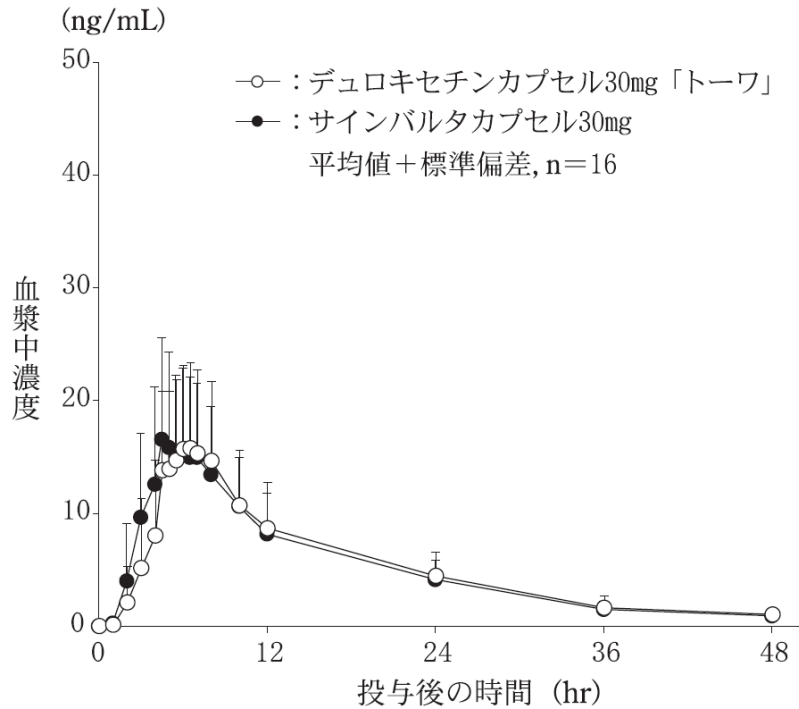


デュロキセチンカプセル 30mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

デュロキセチンカプセル 30mg「トーワ」とサインバルタカプセル 30mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（デュロキセチンとして 30mg）健康成人男性に絶食（n=16）及び食後（n=15）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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

AUC₀₋₄₈、Cmax：デュロキセチン遊離塩基として表示

(1) 絶食投与



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| デュロキセチン カプセル30mg「トーワ」 | 245.1±110.2 | 17.94±7.81 | 5.78±1.08 | 11.54±3.02 |
| サインバルタカプセル30mg | 244.9±103.8 | 18.17±8.23 | 4.94±1.18 | 10.77±1.89 |

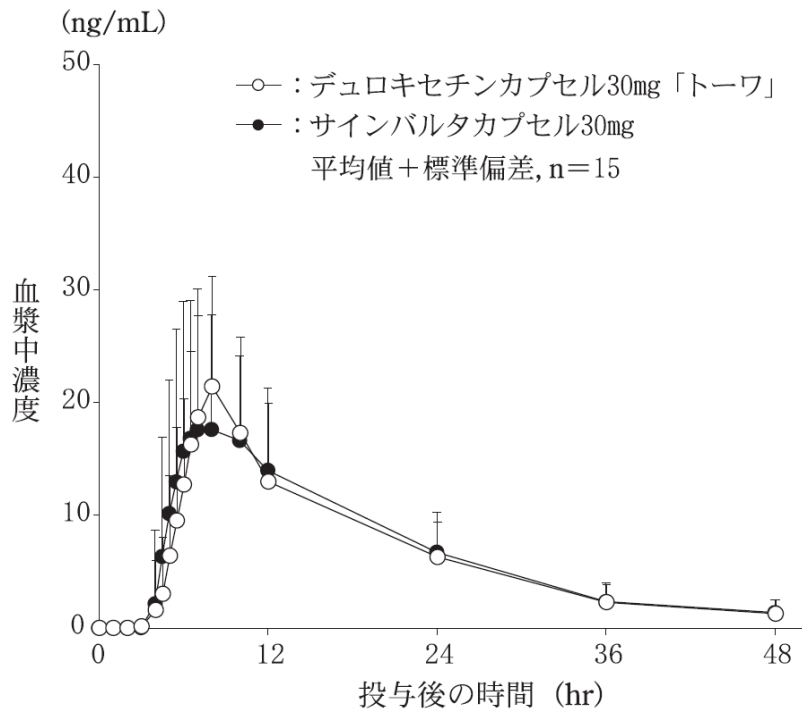
(平均値±標準偏差, n=16)

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。

両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 ₀₋₄₈ | Cmax |
|----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 平均値の差 | $\log(0.9814)$ | $\log(0.9750)$ |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.9245)\sim\log(1.0418)$ | $\log(0.8861)\sim\log(1.0729)$ |

(2) 食後投与



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| デュロキセチン カプセル30mg「トローワ」 | 307.6 ± 146.3 | 22.36 ± 10.18 | 7.53 ± 1.08 | 9.83 ± 1.93 |
| サインバルタカプセル30mg | 320.3 ± 154.8 | 22.66 ± 11.70 | 7.90 ± 2.34 | 9.94 ± 2.08 |

(平均値 ± 標準偏差, n=15)

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 ₀₋₄₈ | C _{max} |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| 平均値の差 | log(0.9778) | log(1.0235) |
| 平均値の差の 90%信頼区間 | log(0.8880)~log(1.0767) | log(0.8958)~log(1.1694) |

1) 社内資料：生物学的同等性試験