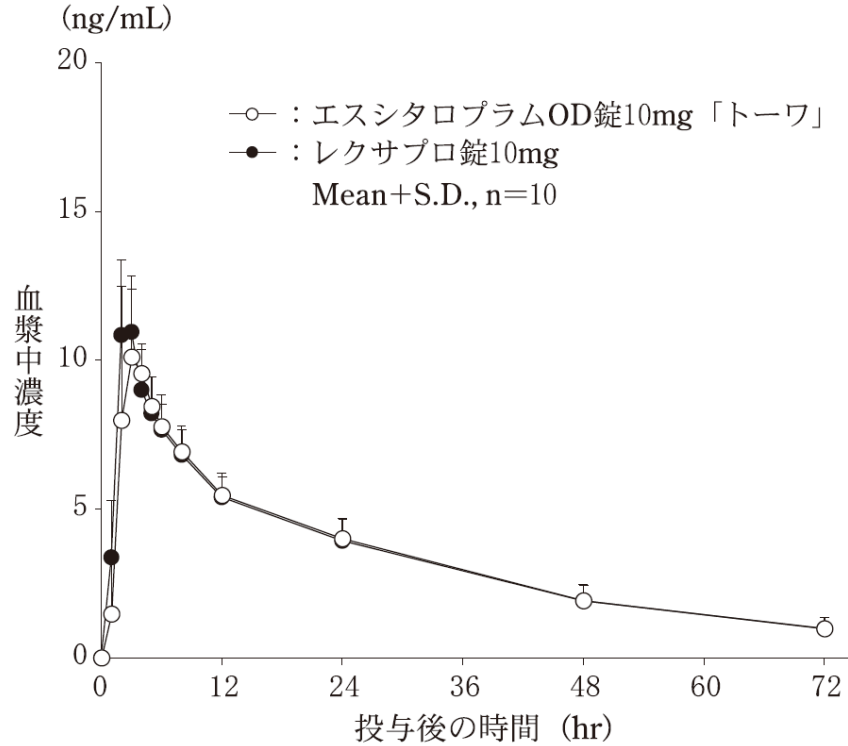


# エシタロプラム OD 錠 10mg「トーワ」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

エシタロプラム OD錠 10mg「トーワ」とレキサプロ錠 10mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エシタロプラムとして 10mg）健康成人男子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<sub>max</sub>）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)～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。<sup>1)</sup>

(1) 水なしで服用（レキサプロ錠 10mg は水で服用）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エシタロプラムOD錠10mg「トーワ」	243.5±41.0	10.99±2.05	3.0±0.7	23.41±4.37
レキサプロ錠10mg	246.5±44.1	11.41±2.12	2.5±0.5	23.80±4.19

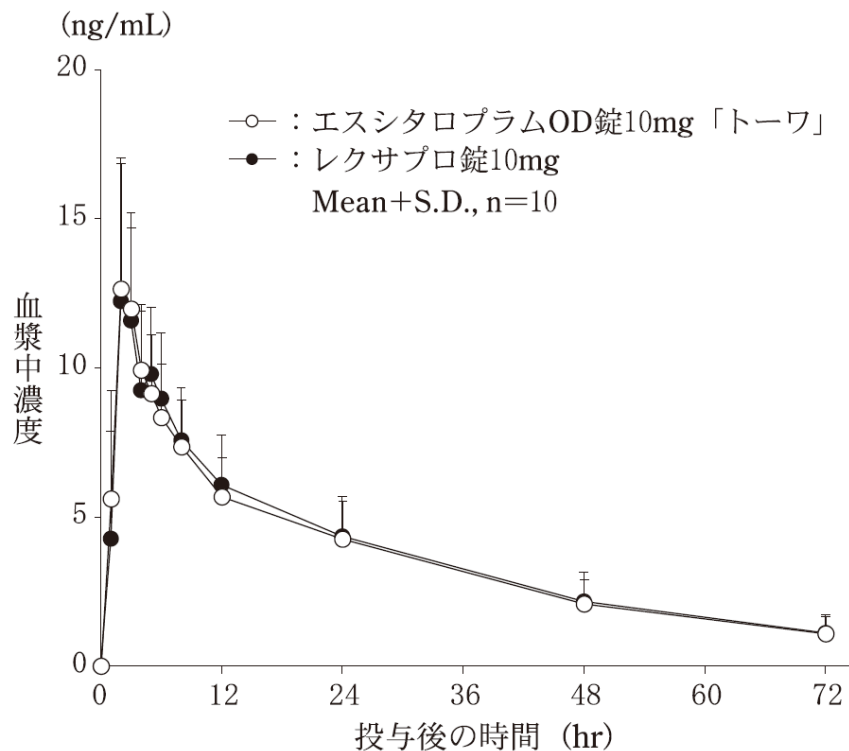
(Mean±S.D., n=10)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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 <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9895)	log(0.9641)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9529)～log(1.0276)	log(0.9168)～log(1.0139)

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エスシタロプラムOD錠10mg 「トーフ」	268.8±78.4	13.13±3.67	2.4±0.5	23.62±4.01
レクサプロ錠10mg	275.8±82.4	13.41±3.60	2.5±1.0	23.61±4.44

(Mean±S. D. , n=10)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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 <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9731)	log(0.9516)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9193)~log(1.0301)	log(0.9031)~log(1.0026)

1) 吉原達也 他：医学と薬学. 2022 ; 79(10) : 1325-1337

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

A000004801