

タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」

目的

タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」とセレジストOD錠 5 mgをそれぞれ1錠(タルチレリン水和物として5 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用および水で服用)し、血漿中タルチレリン濃度を測定する。

採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	4日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」(ロット番号:605T2S3308)
標準製剤	セレジストOD錠 5 mg(ロット番号:V084A)

評価

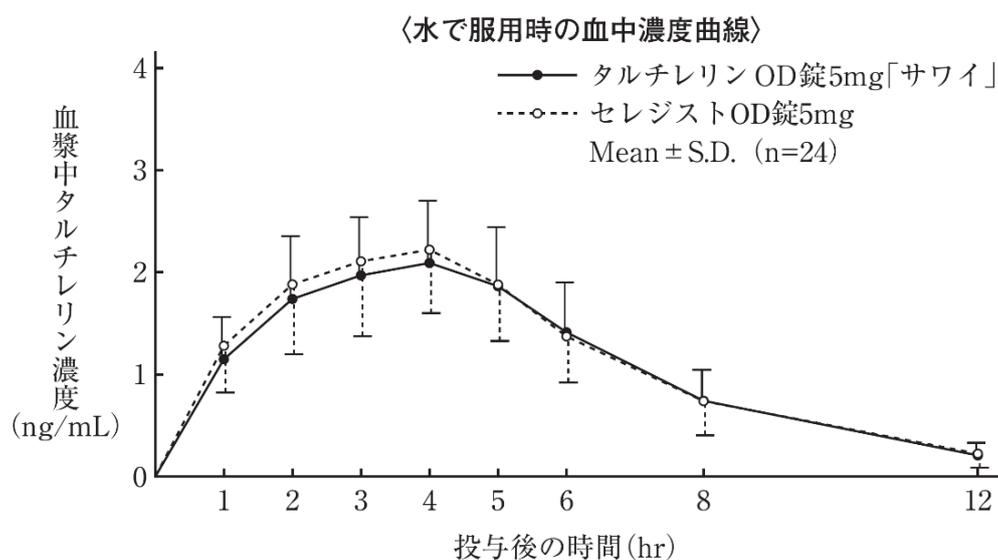
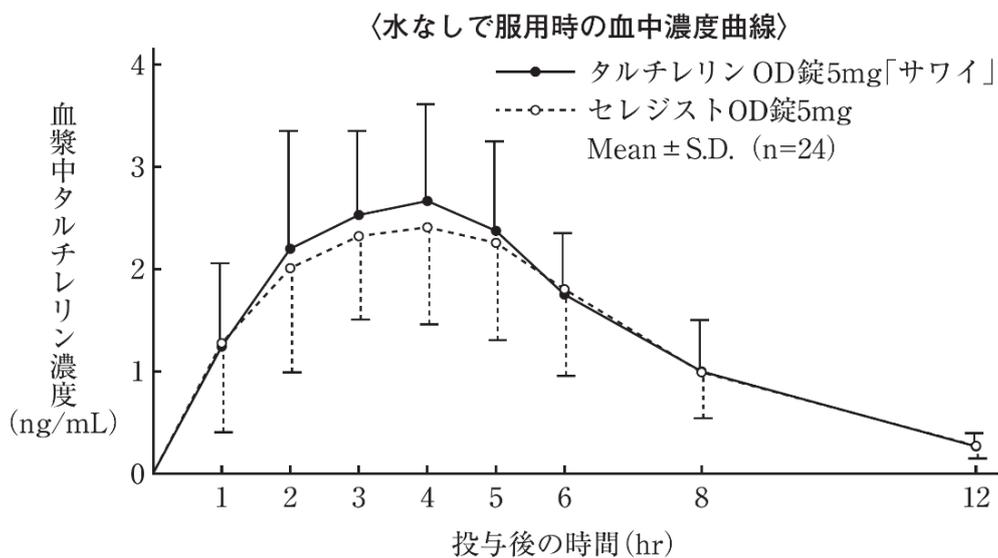
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
水なし (n=24)	タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」	2.93±1.07	3.6±1.3	2.1±0.3	17.16±5.64
	セレジストOD錠 5 mg	2.71±1.08	3.5±1.0	2.2±0.4	16.49±6.25
水あり (n=24)	タルチレリンOD錠 5 mg「サワイ」	2.26±0.60	3.5±1.1	2.1±0.4	13.57±3.60
	セレジストOD錠 5 mg	2.44±0.66	3.3±1.2	2.3±0.6	14.09±3.64

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-12hr}	log (1.06)	log (0.96) ~ log (1.16)
	C _{max}	log (1.10)	log (0.99) ~ log (1.22)
水あり	AUC _{0-12hr}	log (0.97)	log (0.87) ~ log (1.08)
	C _{max}	log (0.93)	log (0.82) ~ log (1.05)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。