

プレガバリンOD錠25mg「サワイ」

目的

プレガバリンOD錠25mg「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、プレガバリンOD錠25mg「サワイ」とリリカOD錠25mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(プレガバリンとして25mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)し、血漿中プレガバリン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」(ロット:735T4S1103)
標準製剤	リリカOD錠25mg(ロット:S84373)

評価

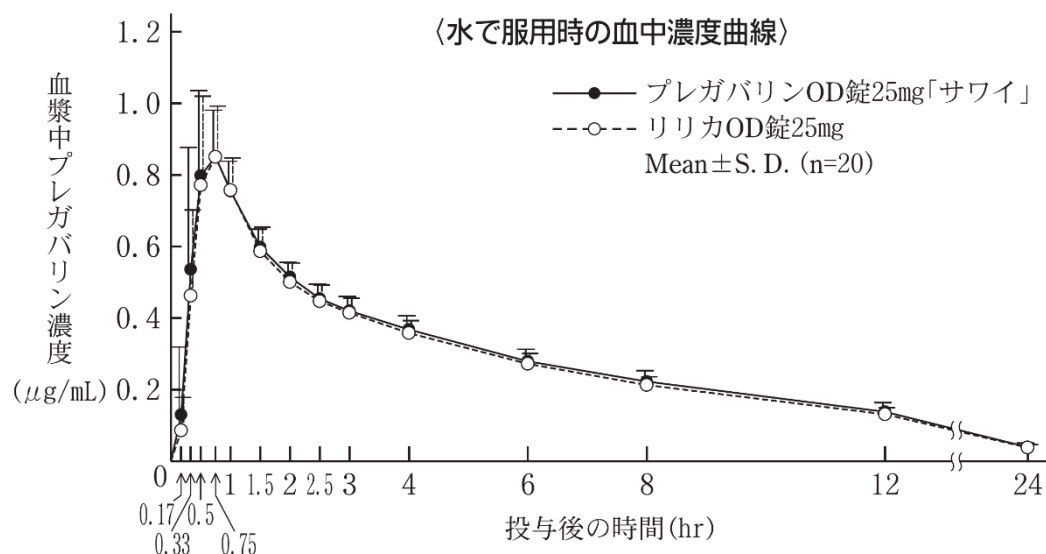
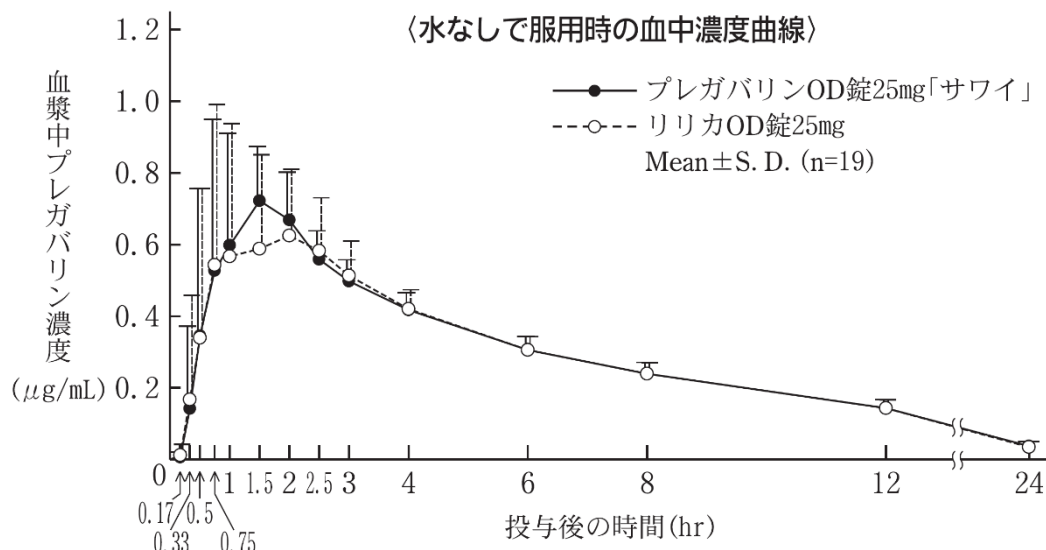
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)
水なし (n=19)	プレガバリンOD錠 25mg「サワイ」	0.91±0.20	1.3±0.6	6.0±0.6	5.12±0.56
	リリカOD錠25mg	0.93±0.20	1.4±0.9	5.9±0.7	5.04±0.52
水あり (n=20)	プレガバリンOD錠 25mg「サワイ」	0.92±0.18	0.7±0.2	6.3±0.7	4.98±0.66
	リリカOD錠25mg	0.93±0.11	0.7±0.2	6.3±0.7	4.80±0.49

(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 _{0-24hr}	log (1.01)	log (0.99) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (0.99)	log (0.91) ~ log (1.07)
水あり	AUC _{0-24hr}	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.06)
	C _{max}	log (0.98)	log (0.91) ~ 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。