

プレガバリンカプセル25mg「サワイ」

目的

プレガバリンカプセル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、プレガバリンカプセル25mg「サワイ」とリリカカプセル25mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1カプセル(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
測定方法	LC/MS法
試験製剤	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」(ロット:735K1S2119)
標準製剤	リリカカプセル25mg(ロット:N59918)

評価

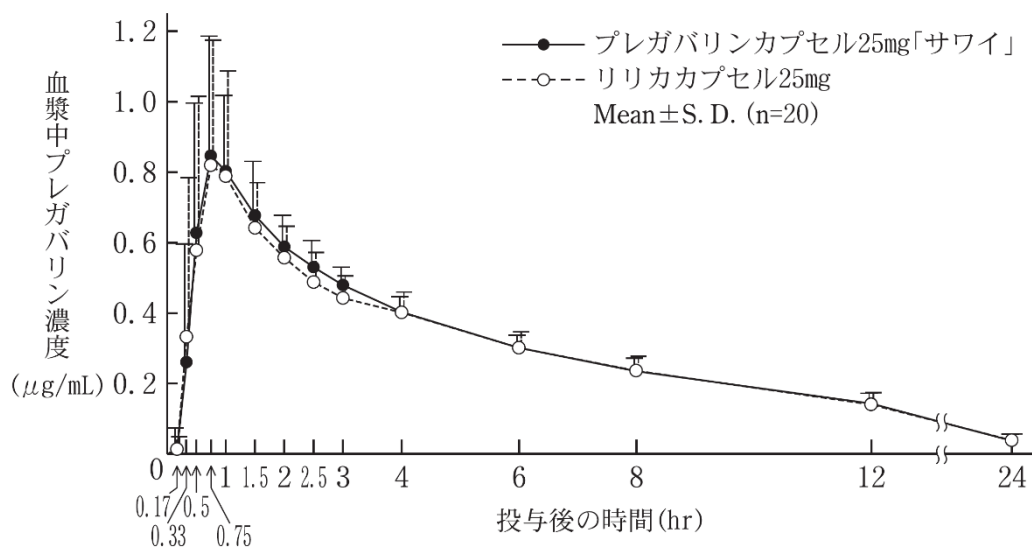
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
プレガバリンカプセル 25mg「サワイ」	0.99 \pm 0.29	1.0 \pm 0.5	6.1 \pm 1.0	5.23 \pm 0.68
リリカカプセル25mg	1.01 \pm 0.30	0.9 \pm 0.4	6.2 \pm 1.0	5.12 \pm 0.72

(Mean \pm S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log (1.02)	log (1.00) ~ log (1.05)
C _{max}	log (0.98)	log (0.86) ~ log (1.13)

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。