

# プレガバリンカプセル75mg「サワイ」

プレガバリンカプセル75mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、プレガバリンカプセル150mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、プレガバリンカプセル150mg「サワイ」(プレガバリンカプセル75mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## プレガバリンカプセル150mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

プレガバリンカプセル150mg「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150mg「サワイ」とリリカカプセル150mg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150mg)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150mg「サワイ」(ロット:735K3S2007)
標準製剤	リリカカプセル150mg(ロット:R54555)

### 評価

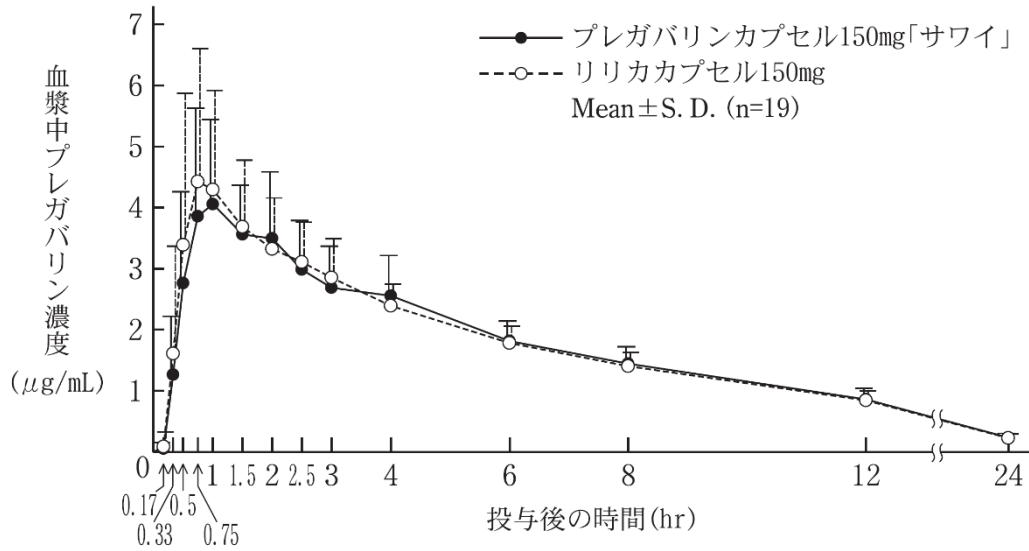
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)
プレガバリンカプセル 150mg「サワイ」	5.09±0.98	1.4±0.9	6.2±0.6	30.41±4.09
リリカカプセル150mg	5.51±1.09	1.1±0.7	6.1±0.6	30.36±4.31

(Mean±S.D., n=19)



	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 <sub>0-24hr</sub>	log (1.00)	log (0.99) ~ log (1.02)
C <sub>max</sub>	log (0.92)	log (0.84) ~ log (1.02)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。

#### 結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。