

プレガバリンカプセル150mg「サワイ」

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

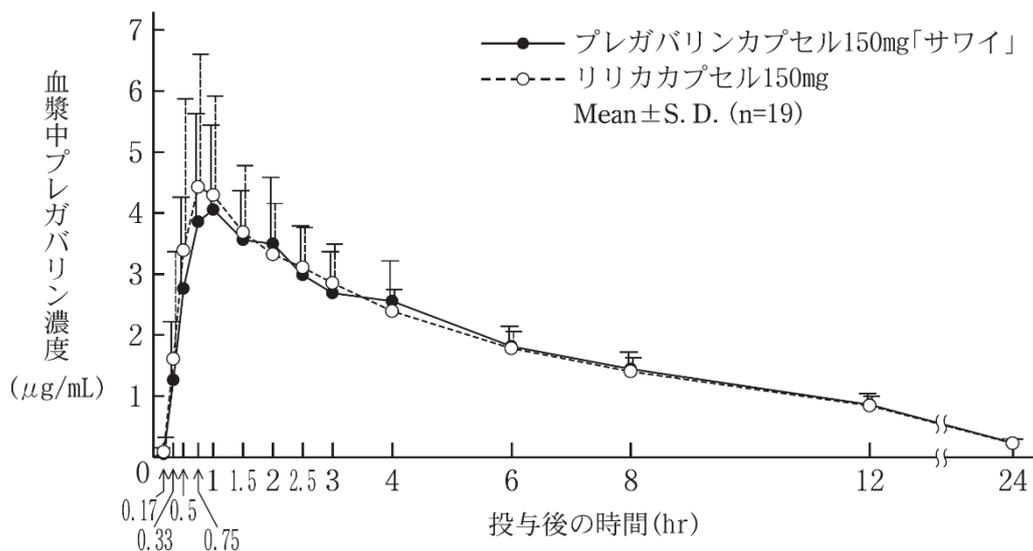
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

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

(Mean \pm 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 _{0-24hr}	log (1.00)	log (0.99) ~ log (1.02)
C _{max}	log (0.92)	log (0.84) ~ log (1.02)

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。