

リバスチグミンテープ18mg「サワイ」

目的

リバスチグミンテープ18mg「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)を参考に、リバスチグミンテープ18mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1枚(リバスチグミンとして18mg)健康成人男性に単回経皮投与(貼付時間24時間)し、血漿中リバスチグミン濃度を測定する。

採血時点	0、2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、24、26、28、32、36、48hr
休薬期間	13日
測定方法	LC/MS法
試験製剤	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」(ロット:X712A4)
標準製剤	イクセロンパッチ18mg(ロット:ALT027210)

評価

・主要評価項目

ガイドラインの判定基準を参考に、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。

・副次評価項目

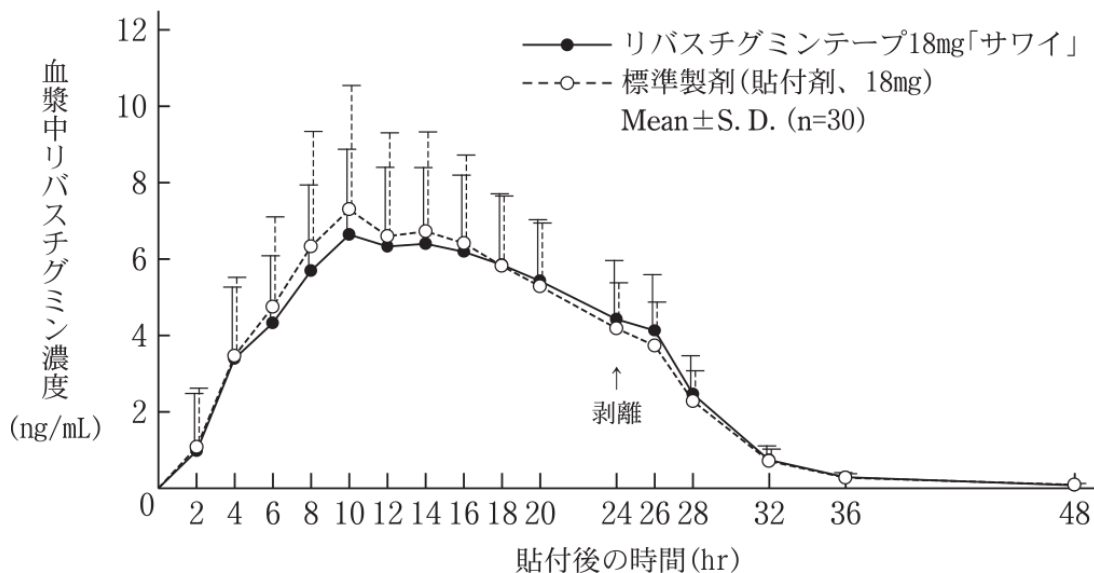
両製剤が全身作用性の24時間製剤であることから、両製剤のAUC_{0-24hr}の対数値の平均値の差の90%信頼区間を算出し、ガイドラインの判定基準に従い、両製剤の生物学的同等性を評価する。

結果

各製剤1枚貼付時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
リバスチグミンテープ 18mg「サワイ」	7.17±2.18	12.1±3.3	4.8±1.0	142.4±46.3
標準製剤 (貼付剤、18mg)	7.85±3.08	12.3±3.1	5.2±1.1	145.2±51.3

(Mean±S.D., n=30)



主要評価項目

	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 _{0-48hr}	log(0.99)	log(0.94) ~ log(1.05)
Cmax	log(0.94)	log(0.87) ~ log(1.02)

副次評価項目

	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(0.99)	log(0.92) ~ log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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

主要評価項目であるAUC_tおよびCmax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考えられた。副次評価項目として設定したAUC_{0-24hr}の対数値の平均値の差の90%信頼区間も同様にlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、貼付時間内における両製剤の生物学的同等性も確認された。以上の結果から、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。