

レベチラセタム錠250mg「サワイ」

レベチラセタム錠250mg「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、レベチラセタム錠500mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、レベチラセタム錠500mg「サワイ」(レベチラセタム錠250mg「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。

レベチラセタム錠500mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

レベチラセタム錠500mg「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、レベチラセタム錠500mg「サワイ」とイーケプラ錠500mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(レベチラセタムとして500mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中レベチラセタム濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3、4、5、6、8、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レベチラセタム錠500mg「サワイ」(ロット番号:732T2S0925)
標準製剤	イーケプラ錠500mg(ロット番号:254309)

評価

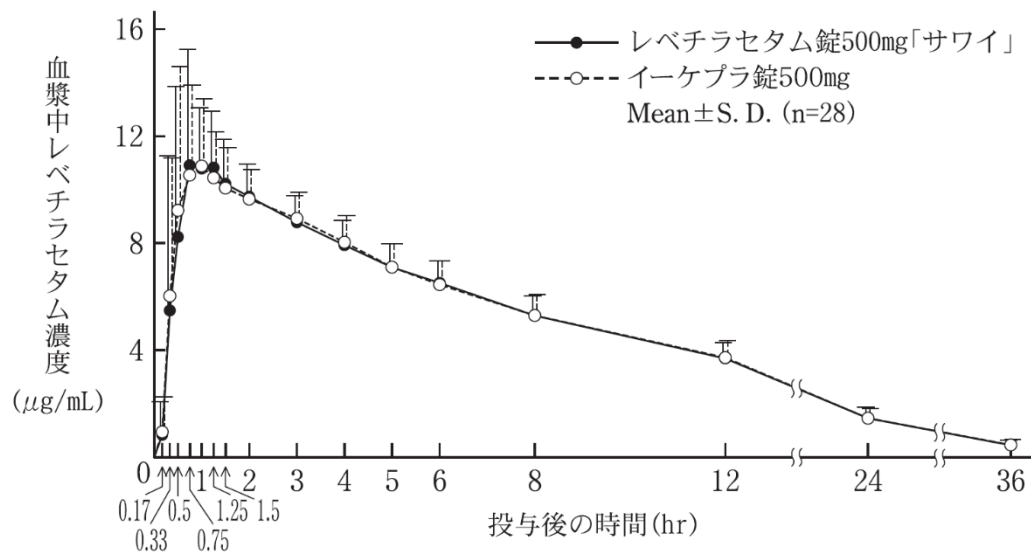
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

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 _{0-36hr} (μg·hr/mL)
レベチラセタム錠500mg 「サワイ」	13.64±3.45	1.0±0.8	7.9±0.9	121.31±17.38
イーケプラ錠500mg	13.48±2.78	1.0±0.7	8.0±1.0	121.84±16.31

(Mean±S.D., n=28)



	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 _{0-36hr}	log (0.99)	log (0.98) ~ log (1.01)
C _{max}	log (1.00)	log (0.95) ~ log (1.06)

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。