

レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」

レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」は、レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。また、用法及び用量も同一である。

標準製剤との生物学的同等性はレベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」で確認された。

レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

レベチラセタム粒状錠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、レベチラセタム粒状錠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包又は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、2.5、3、4、6、8、12、24、36hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」(ロット番号：732T5S1906)
標準製剤	イーケプラ錠500mg(ロット番号：254309)

評価

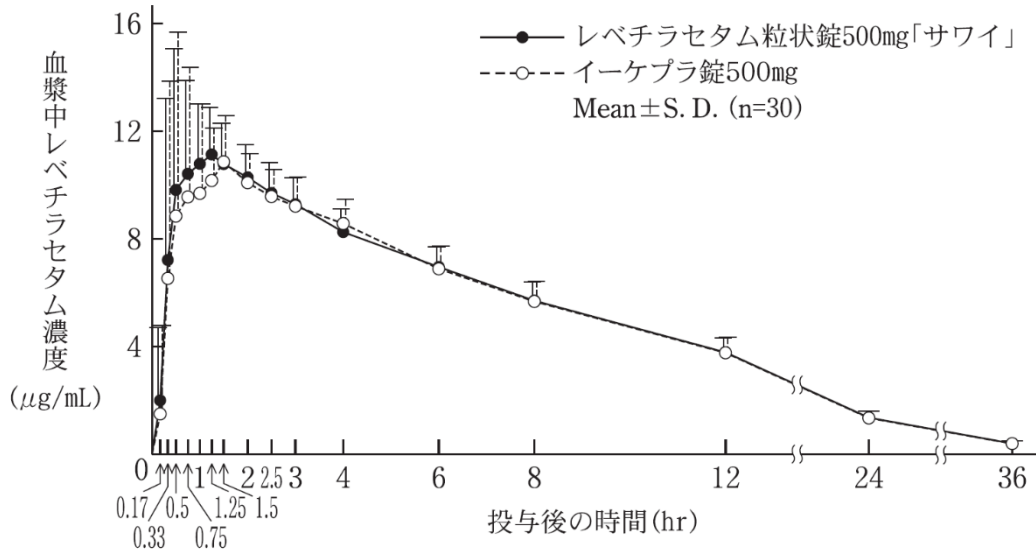
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1包又は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)
レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」	13.76±3.42	1.0±0.5	7.3±0.5	125.03±14.62
イーケプラ錠500mg	14.65±3.94	1.0±0.8	7.3±0.6	123.63±14.97

(Mean±S.D., n=30)



	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 (1.01)	log (1.00) ~ log (1.03)
C _{max}	log (0.94)	log (0.88) ~ log (1.01)

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。