

# ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」

## 目的

ゾニサミドOD錠25mgTRE「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」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」とトレリーフOD錠25mgをそれぞれ1錠(ゾニサミドとして25mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)し、血漿中ゾニサミド濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、18、24、36、48、96、168hr
休薬期間	42日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」(ロット番号:789T1S1012)
標準製剤	トレリーフOD錠25mg(ロット番号:1072C)

## 評価

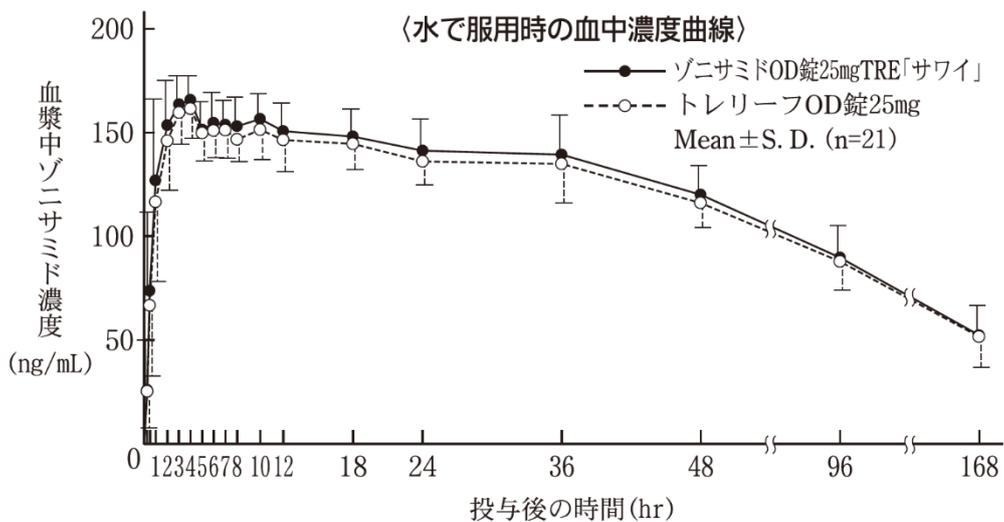
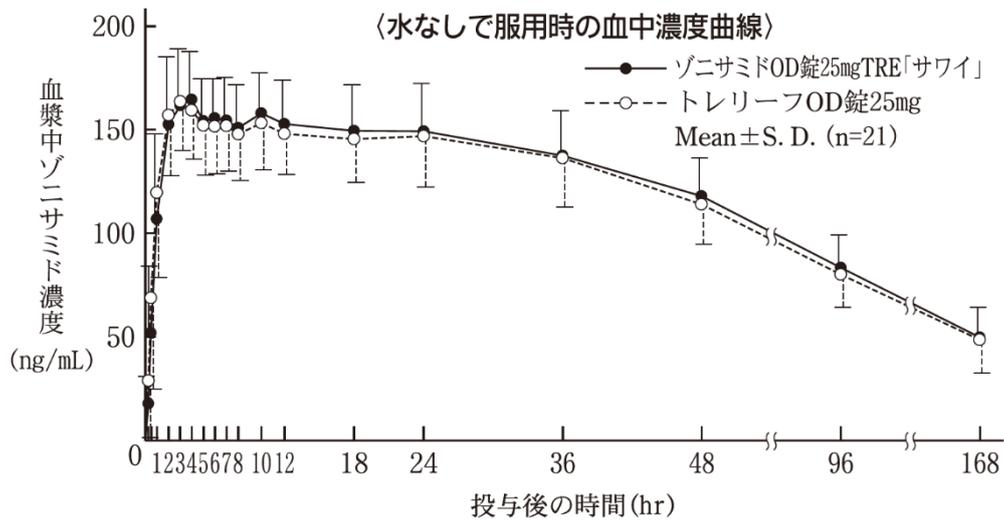
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

## 結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-168hr</sub> (ng·hr/mL)
水なし (n=21)	ゾニサミドOD錠 25mgTRE「サワイ」	169.5±24.1	6.0±6.5	97.2±22.4	16423±2507
	トレリーフOD錠 25mg	167.1±24.5	4.2±7.3	99.4±27.5	15977±2644
水あり (n=21)	ゾニサミドOD錠 25mgTRE「サワイ」	169.8±12.7	3.3±2.4	102.2±31.0	16899±2116
	トレリーフOD錠 25mg	165.1±13.2	3.1±1.9	106.5±34.9	16468±1894

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>0-168hr</sub>	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.04)
	C <sub>max</sub>	log (1.01)	log (1.00) ~ log (1.03)
水あり	AUC <sub>0-168hr</sub>	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.04)
	C <sub>max</sub>	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.04)

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)の範囲内であり、かつ対数値の平均値の差がlog (0.90) ~ log (1.11)の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定した。