

ビルダグリプチン錠50mg「サワイ」

目的

ビルダグリプチン錠50mg「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、ビルダグリプチン錠50mg「サワイ」とエクア錠50mgをそれぞれ1錠(ビルダグリプチンとして50mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中ビルダグリプチン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、7、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ビルダグリプチン錠50mg「サワイ」(ロット番号:776T1S5203)
標準製剤	エクア錠50mg(ロット番号:P1130)

評価

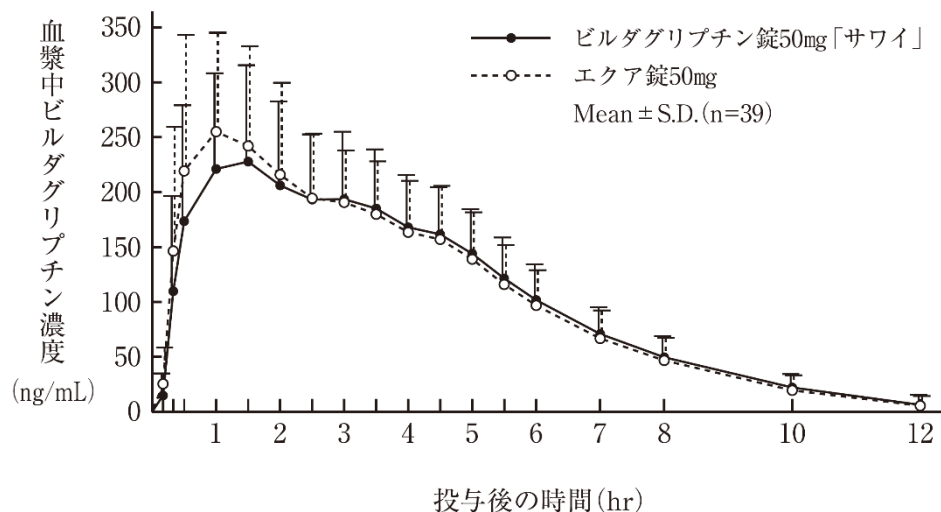
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
ビルダグリプチン錠 50mg「サワイ」	298.6±79.4	1.5±0.9	1.8±0.3	1261±246
エクア錠50mg	324.7±87.8	1.7±1.3	1.7±0.3	1282±255

(Mean±S.D., n=39)



	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 _{0-12hr}	log (0.99)	log (0.97) ~ log (1.00)
C _{max}	log (0.92)	log (0.87) ~ log (0.98)

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。