

ラコサミドDS10%「サワイ」

目的

ラコサミドDS10%「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、ラコサミドDS10%「サワイ」とビムパットドライシロップ10%をそれぞれ1g(ラコサミドとして100mg)健康成人男性*に絶食下单回経口投与し、血漿中ラコサミド濃度を測定する。

* 薬物代謝酵素CYP2C19の遺伝子多型解析検査の表現型がPM(Poor Metabolizer)と判定された者を除く

採血時点	0、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラコサミドDS10%「サワイ」(ロット番号:801L3S1514)
標準製剤	ビムパットドライシロップ10%(ロット番号:352813)

評価

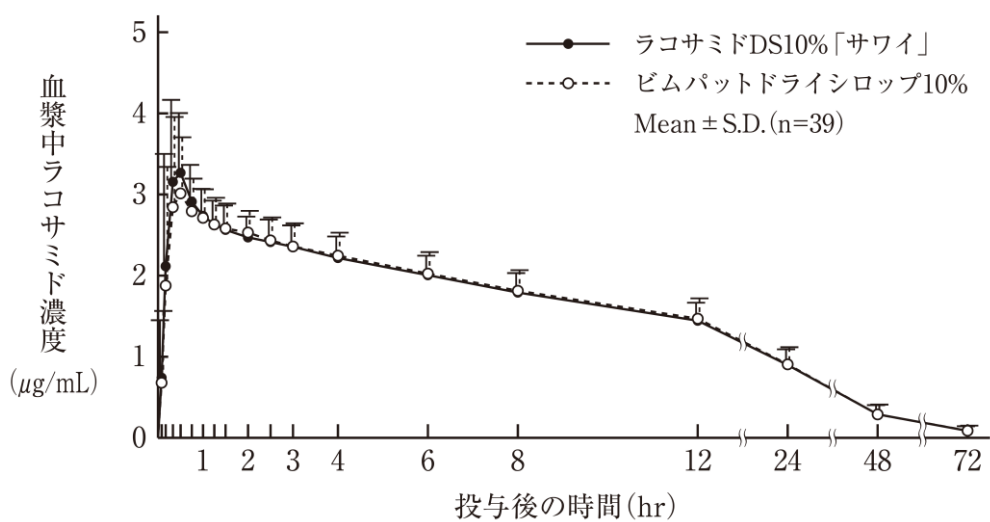
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1g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 _{0-72hr} (μg·hr/mL)
ラコサミドDS10% 「サワイ」	3.66±0.76	0.4±0.2	14.3±1.9	57.18±10.57
ビムパットドライシ ロップ10%	3.45±0.76	0.7±0.5	14.2±2.1	57.57±11.54

(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 _{0-72hr}	log (1.00)	log (0.98) ~ log (1.01)
C _{max}	log (1.07)	log (1.01) ~ log (1.13)

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。