

ラコサミド錠50mg「サワイ」

ラコサミド錠50mg「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(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、ラコサミド錠100mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ラコサミド錠100mg「サワイ」(ラコサミド錠50mg「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。

ラコサミド錠100mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

ラコサミド錠100mg「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、ラコサミド錠100mg「サワイ」とビムパット錠100mgをそれぞれ1錠(ラコサミドとして100mg)健康成人男性*に絶食下単回経口投与し、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	ラコサミド錠100mg「サワイ」(ロット番号:801T2S0884)
標準製剤	ビムパット錠100mg(ロット番号:358879)

評価

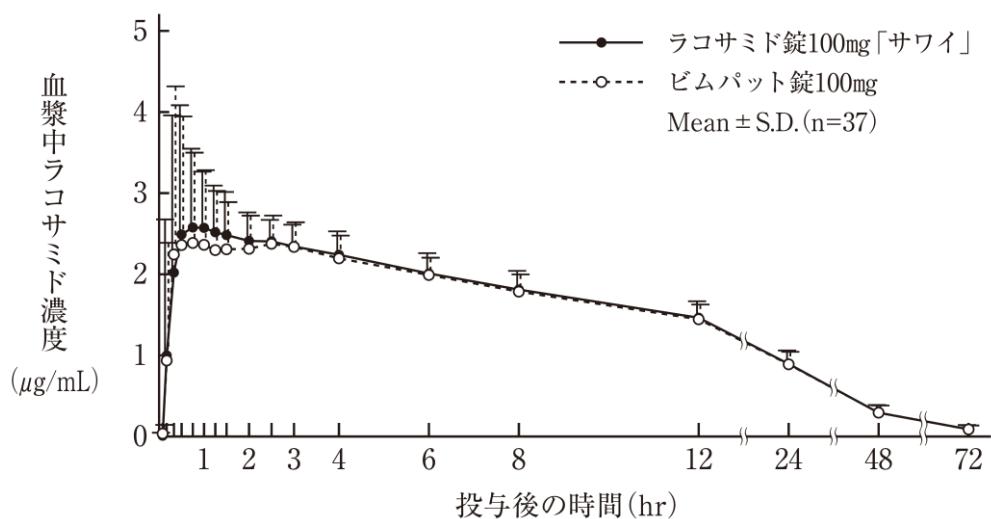
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μ g·hr/mL)
ラコサミド錠100mg 「サワイ」	3.82±1.13	0.9±0.7	14.6±2.0	56.74±8.52
ビムパット錠100mg	3.91±1.10	1.1±1.0	14.6±2.0	56.04±8.03

(Mean±S.D., n=37)



	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}	$\log(1.01)$	$\log(1.00) \sim \log(1.02)$
C _{max}	$\log(0.98)$	$\log(0.88) \sim \log(1.09)$

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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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。