

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

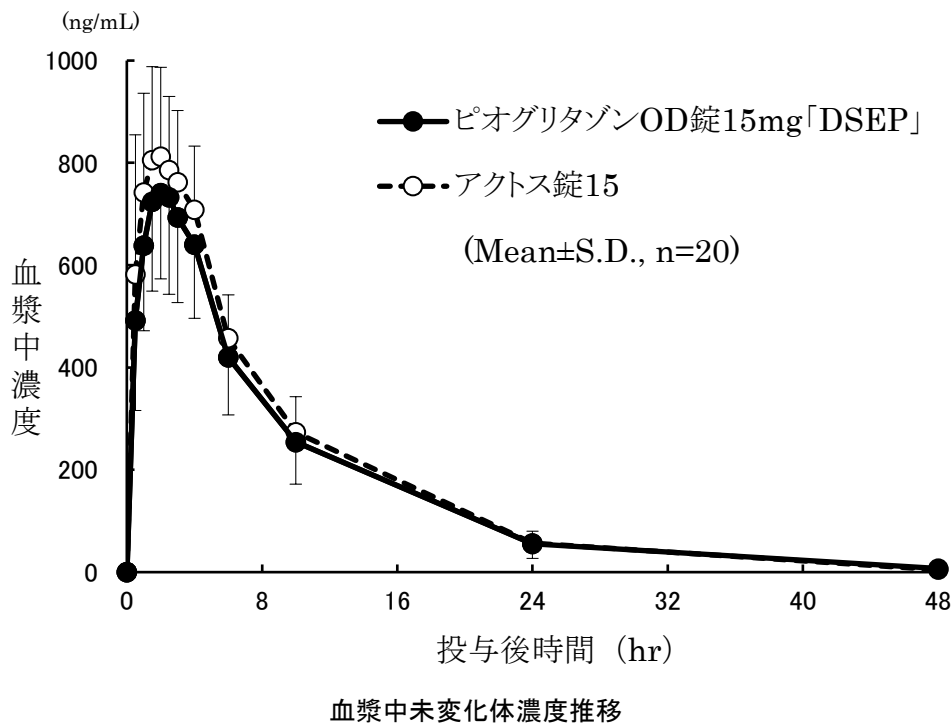
【要 約】

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」とアクトス錠 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）健康成人に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」とアクトス錠 15 をクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）、水 150mL〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。未変化体濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC₀₋₄₈ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8593)～log(0.9790)、Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8322)～log(0.9999)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)～log(1.25)〕を満たしていた。これより、両製剤の生物学的同等性が確認された。



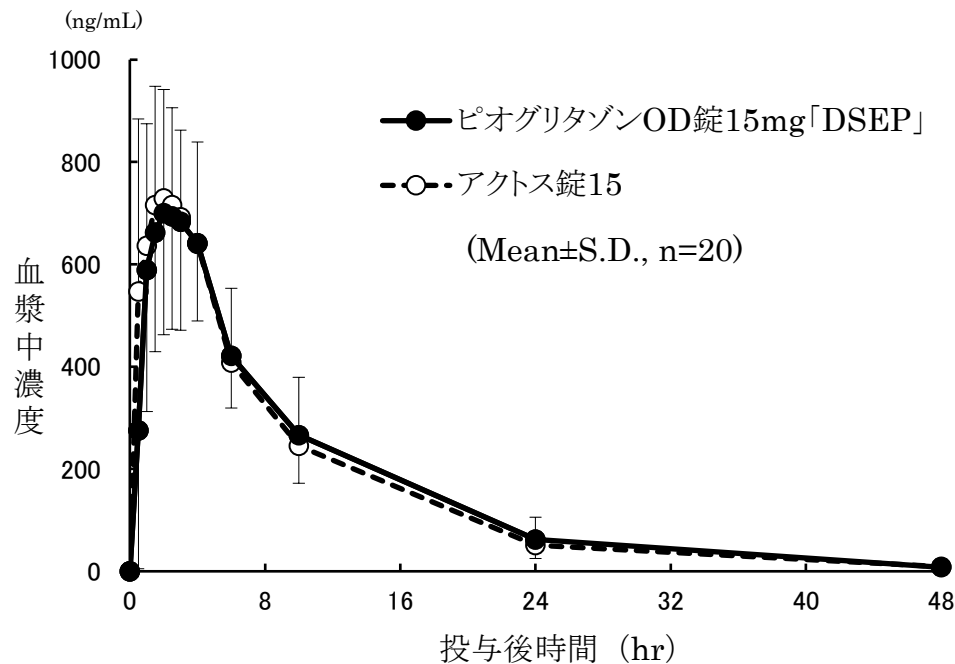
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」	7,819±2,023	799±190	1.6±0.6	7.0±1.7	0.105±0.025
アクトス錠 15	8,444±1,759	869±181	1.6±0.9	6.1±1.3	0.118±0.026

(Mean±S.D., n=20)

2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「DSEP」とアクトス錠 15 をクロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）、水なし（標準製剤は水で服用）〕、採取した血漿中未変化体濃度を測定した。未変化体濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC_{0-48} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.9118)\sim\log(1.0971)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8635)\sim\log(1.1370)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ 〕を満たしていた。これより、両製剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-48} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	K_{el} (hr ⁻¹)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「DSEP」	7,864±2,996	786±234	2.0±1.1	7.0±1.8	0.107±0.032
アクトス錠 15	7,651±1,927	793±238	1.9±1.0	7.0±2.5	0.109±0.034

(Mean±S.D., n=20)