

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「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】

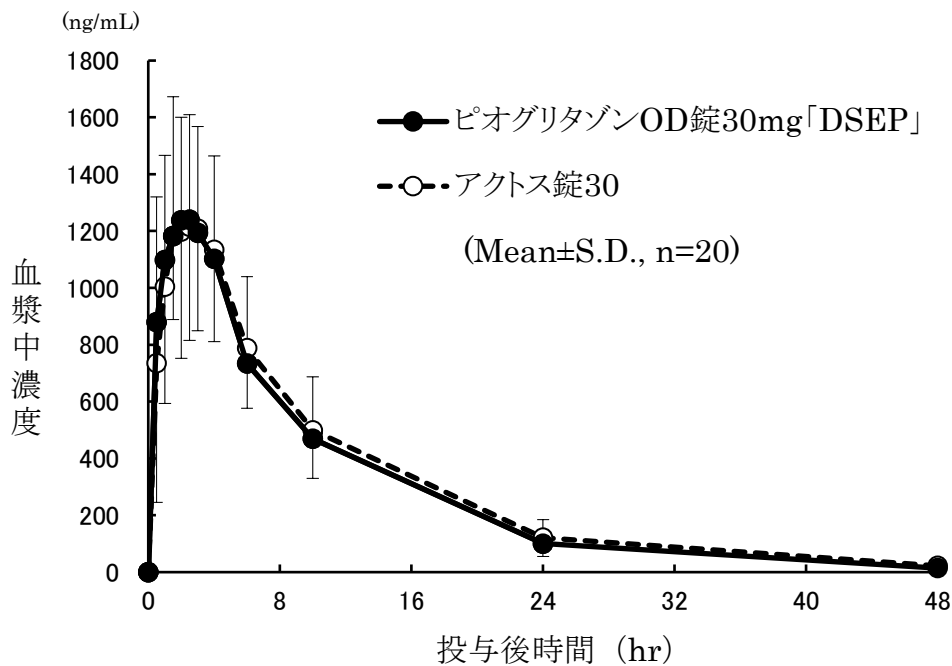
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」とアクトス錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：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 30mg 「DSEP」とアクトス錠 30 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 30mg）、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(0.8555)～log(1.0613)、Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8589)～log(1.2204)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。



血漿中未変化体濃度推移

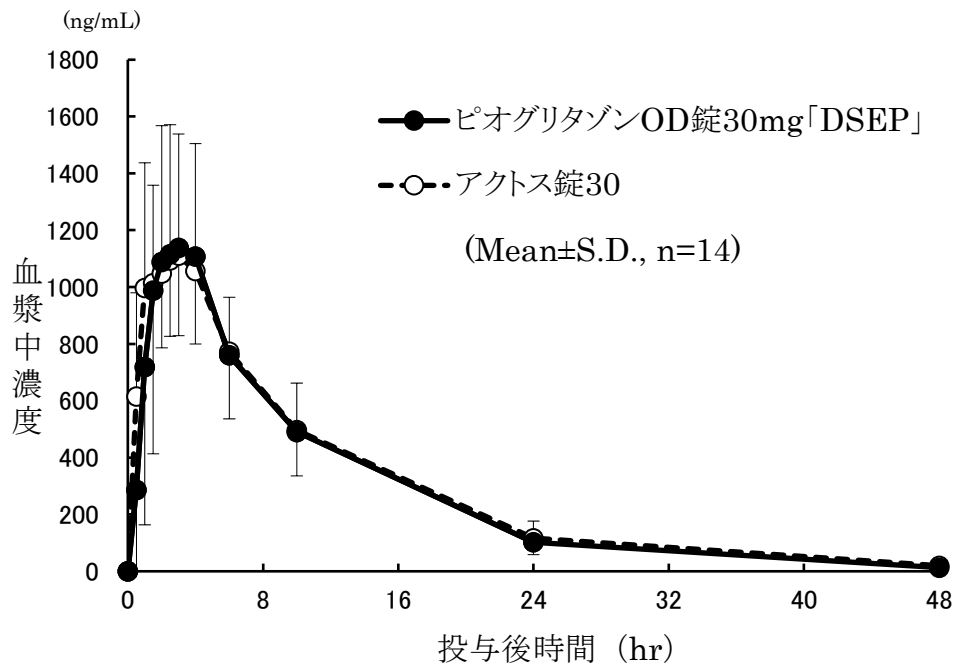
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」	13,860±3,063	1,384±351	1.8±1.1	6.9±1.5	0.104±0.020
アクトス錠 30	14,682±3,975	1,382±435	2.2±1.4	8.7±6.0	0.103±0.025

(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 30mg 「DSEP」とアクトス錠 30 をクロスオーバー法により健康成人男子 14 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 30mg）、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 $\log(0.8435) \sim \log(1.0421)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8476) \sim \log(1.2268)$ 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 30mg 「DSEP」	13,394 ± 4,205	1,312 ± 509	2.7 ± 1.1	6.9 ± 1.3	0.103 ± 0.018
アクトス錠 30	14,021 ± 3,813	1,236 ± 369	2.2 ± 1.5	7.7 ± 1.8	0.095 ± 0.022

(Mean ± S.D., n=14)