

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「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】

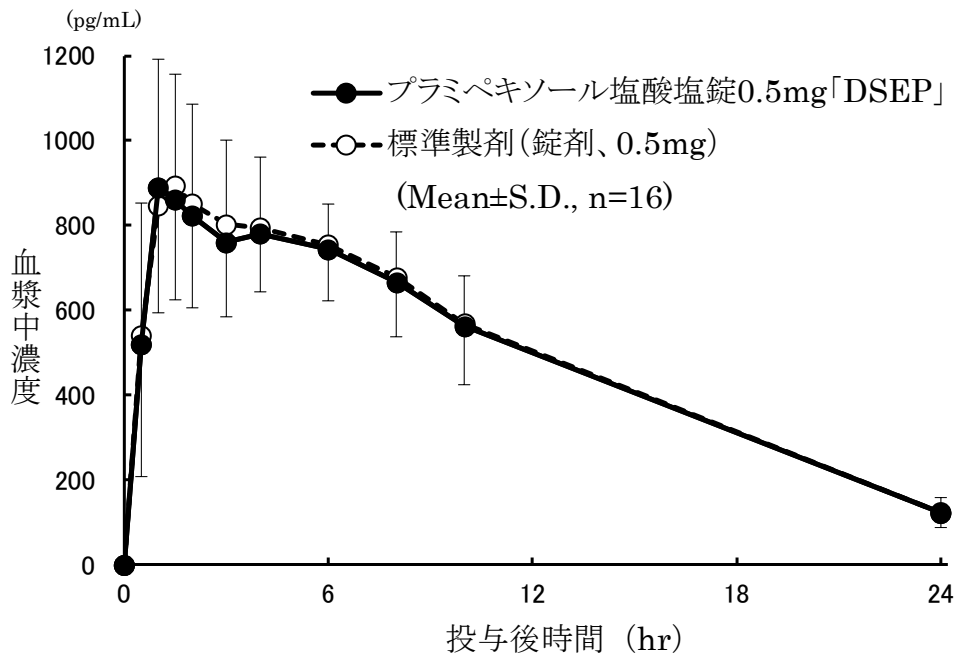
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として0.5mg）、健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

※：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 薬食審査発第1124004号

血漿中濃度比較試験

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー法に従い健康成人男子16名に絶食単回経口投与し〔投与量：1錠（プラミペキソール塩酸塩水和物として0.5mg）、水150mL〕、採取した血漿中プラミペキソール濃度をLC/MS/MS法にて測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、C_{max}及びAUCの常用対数値について、それぞれの平均値の差の90%信頼区間を求めたところ、C_{max}ではlog(0.9402)~log(1.0804)、AUCではlog(0.9421)~log(1.0260)であり、C_{max}及びAUCともに同等性の判定基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。従って、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



血漿中プラミペキソール濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」	11868±1451	1020±178	2.8±2.6	6.54±0.99	0.108±0.016
標準製剤（錠剤、0.5mg）	12057±1382	1011±169	2.7±2.3	6.56±1.02	0.108±0.016

(Mean±S.D., n=16)

PRA05TBE2112