

# ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg「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】

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」とアリセプト D 錠 10mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ドネペジル塩酸塩として 10mg）、健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中ドネペジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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。

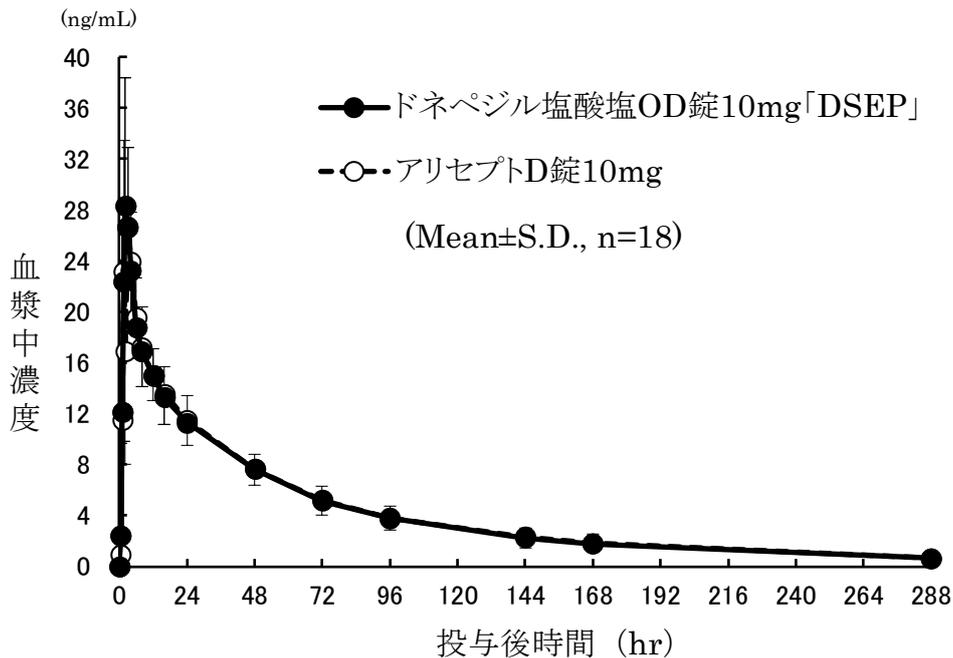
※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号

1. 血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」とアリセプト D 錠 10mg をクロスオーバー法により健康成人男子 18 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ドネペジル塩酸塩として 10mg）、水 150mL〕、採取した血漿中ドネペジル濃度を測定した。

測定結果に基づき、薬物動態パラメータを比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである AUC<sub>0-288</sub> の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、log(0.9543)～log(1.0181)、Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.9917)～log(1.1382)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。また、AUC<sub>0-288</sub>、Cmax に対する最少被験者数はそれぞれ 2 名及び 5 名であった。

以上により、両剤は生物学的に同等であると判定された。



血漿中ドネペジル濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-288</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (hr <sup>-1</sup> )
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」	1201±218	32.20±7.03	2.4±1.2	78.8±13.1	0.0090±0.0013
アリセプト D 錠 10mg	1218±218	30.09±5.51	2.3±0.8	77.6±11.2	0.0091±0.0012

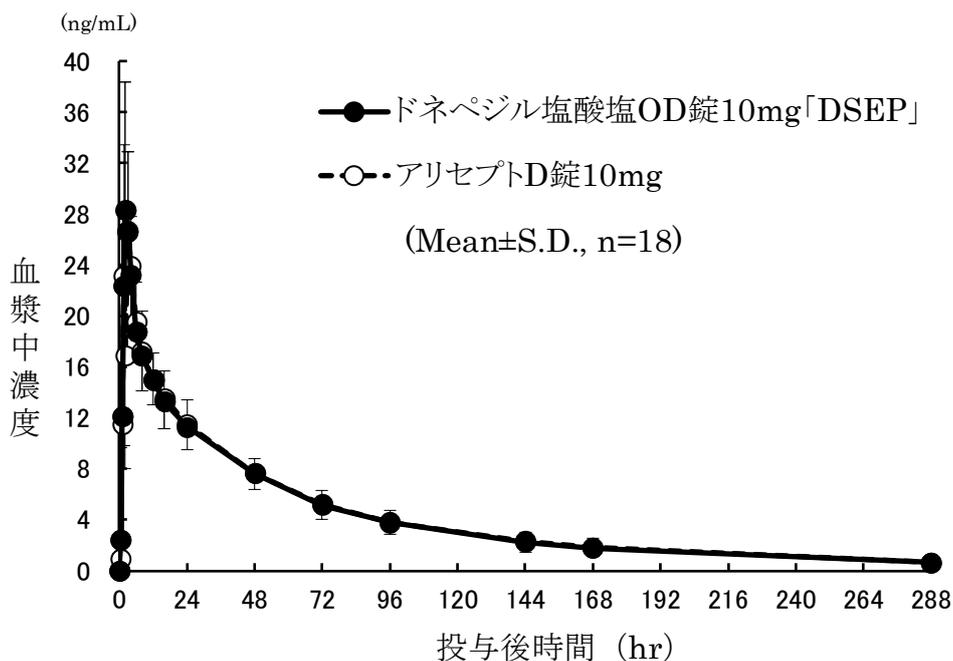
(Mean±S.D., n=18)

## 2. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」とアリセプト D 錠 10mg をクロスオーバー法により健康成人男子 16 名に絶食時単回経口投与し〔投与量:1 錠(ドネペジル塩酸塩として 10mg)、水なしで服用〕、採取した血漿中ドネペジル濃度を測定した。

測定結果に基づき、薬物動態パラメータを比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである  $AUC_{0-288}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、 $\log(0.9528) \sim \log(1.0156)$ 、 $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は  $\log(0.9481) \sim \log(1.0787)$  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。また、 $AUC_{0-288}$ 、 $C_{max}$  に対する最少被験者数はそれぞれ 2 名及び 3 名であった。

以上により、両剤は生物学的に同等であると判定された。



血漿中ドネペジル濃度推移

### 薬物動態パラメータ

	$AUC_{0-288}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	$K_{el}$ (hr <sup>-1</sup> )
ドネペジル塩酸塩 OD 錠 10mg 「DSEP」	1219±229	31.92±5.31	2.5±0.8	75.5± 9.3	0.0093±0.0011
アリセプト D 錠 10mg	1232±221	31.71±6.83	2.3±0.7	75.7±10.9	0.0093±0.0012

(Mean±S.D., n=16)