

プレガバリン OD 錠 25mg 「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

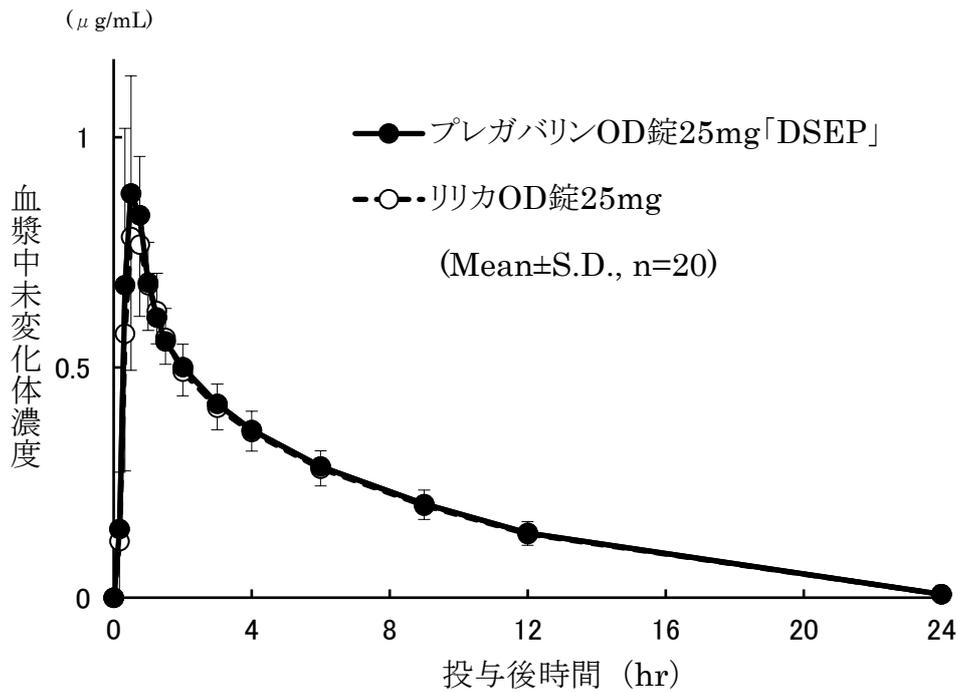
【要 約】

プレガバリン OD 錠 25mg「DSEP」とリリカ OD 錠 25mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 25mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用、水なしで服用）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 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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験（水で服用した場合）

プレガバリン OD 錠 25mg「DSEP」とリリカ OD 錠 25mg を、クロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（プレガバリンとして 25mg）、水 150mL〕、採取した未変化体の血漿中濃度を測定した。血漿中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 AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(1.0004)～log(1.0489)、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(1.0035)～log(1.1519)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)〕を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中未変化体濃度推移

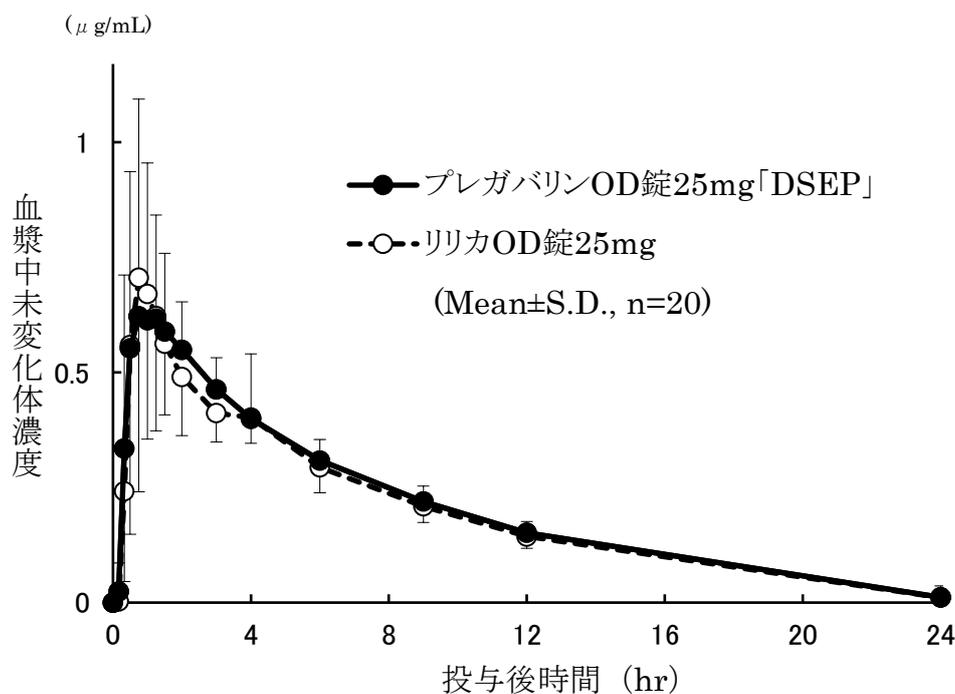
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	K _{el} (hr ⁻¹)
プレガバリン OD 錠 25mg「DSEP」	4.834 ± 0.594	0.951 ± 0.216	0.56 ± 0.15	5.89 ± 0.70	0.1193 ± 0.0143
リリカ OD 錠 25mg	4.719 ± 0.587	0.882 ± 0.187	0.67 ± 0.30	5.93 ± 0.77	0.1188 ± 0.0163

(Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」とリリカ OD 錠 25mg を、クロスオーバー法により健康成人男子 20 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（プレガバリンとして 25mg）、水なしで服用〕、採取した未変化体の血漿中濃度を測定した。血漿中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_{0-24} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(1.0174) \sim \log(1.0705)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8645) \sim \log(1.0504)$ であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準 [$\log(0.80) \sim \log(1.25)$] を満たしており、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-24} ($\mu g \cdot hr/mL$)	C_{max} ($\mu g/mL$)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	K_{el} (hr^{-1})
プレガバリン OD 錠 25mg「DSEP」	4.978 ± 0.749	0.883 ± 0.262	1.27 ± 0.80	5.99 ± 0.66	0.1170 ± 0.0128
リリカ OD 錠 25mg	4.763 ± 0.665	0.907 ± 0.186	1.13 ± 0.80	5.97 ± 0.61	0.1173 ± 0.0120

(Mean±S.D., n=20)