

プレガバリン OD 錠 150mg 「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

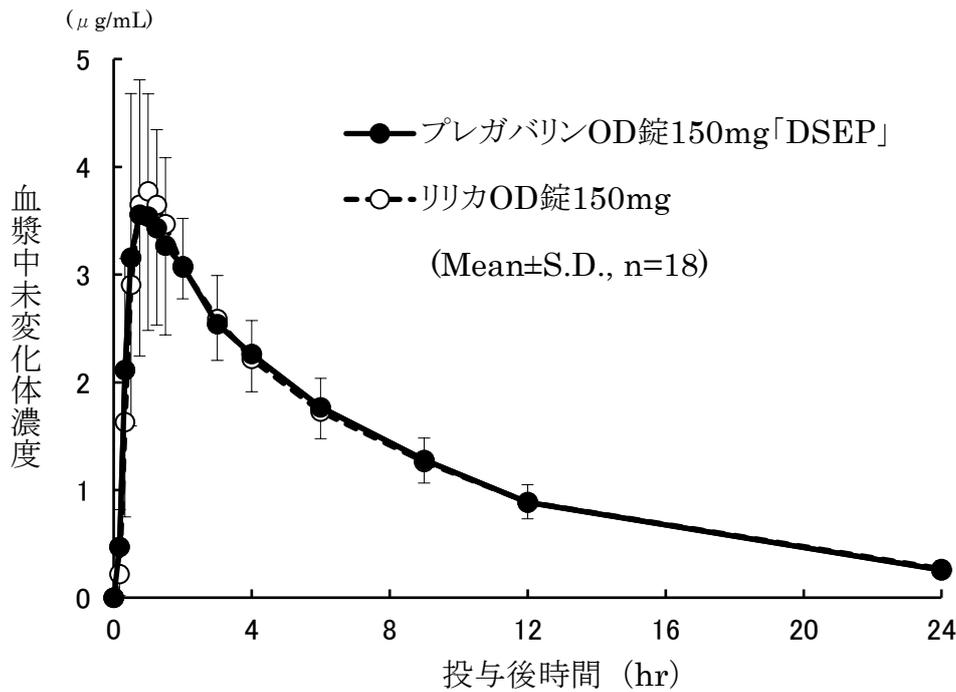
【要 約】

プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」とリリカ OD 錠 150mg 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 150mg）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 150mg 「DSEP」とリリカ OD 錠 150mg 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（プレガバリンとして 150mg）、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(0.9840)~log(1.0170)、C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は log(0.8914)~log(1.0382) 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

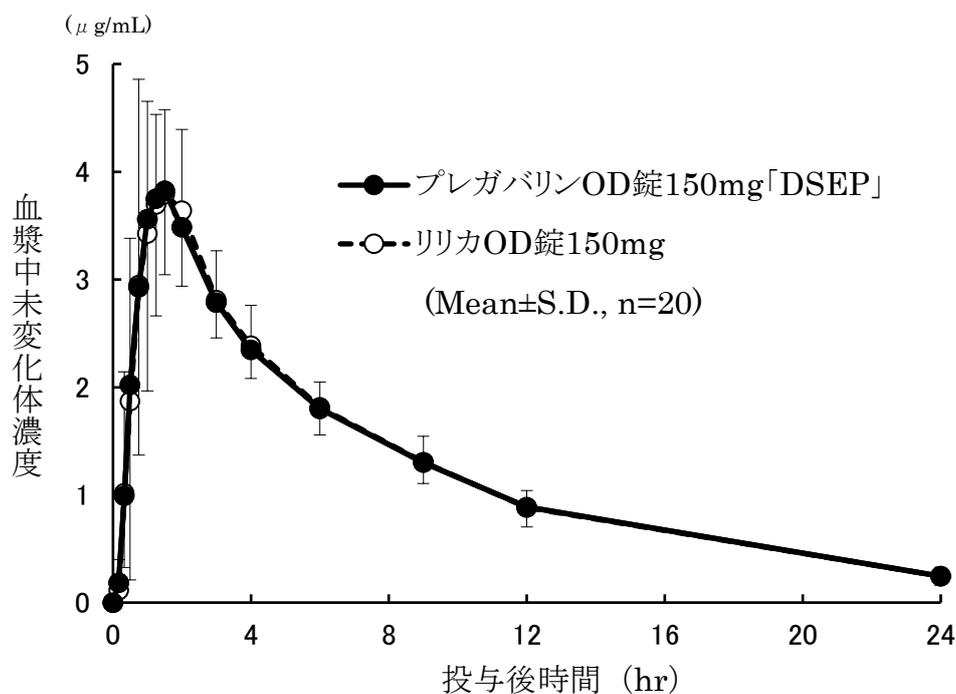
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
プレガバリン OD 錠 150mg「DSEP」	29.637 ± 3.601	4.166 ± 0.851	1.07 ± 0.79	6.49 ± 0.76	0.1081 ± 0.0127
リリカ OD 錠 150mg	29.584 ± 3.217	4.299 ± 0.646	1.03 ± 0.55	6.73 ± 0.81	0.1043 ± 0.0122

(Mean ± S.D., n=18)

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 150mg「DSEP」とリリカ OD 錠 150mg 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 150mg）〕、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 AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.9775)~log(1.0196)、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8928)~log(1.0303) 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)	Kel (hr ⁻¹)
プレガバリン OD 錠 150mg「DSEP」	30.084±3.007	4.564±0.719	1.44±0.58	6.25±0.80	0.1125±0.0137
リリカ OD 錠 150mg	30.202±3.624	4.746±0.627	1.28±0.48	6.23±0.78	0.1129±0.0132

(Mean±S.D., n=20)