

ガランタミン OD 錠 8mg 「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

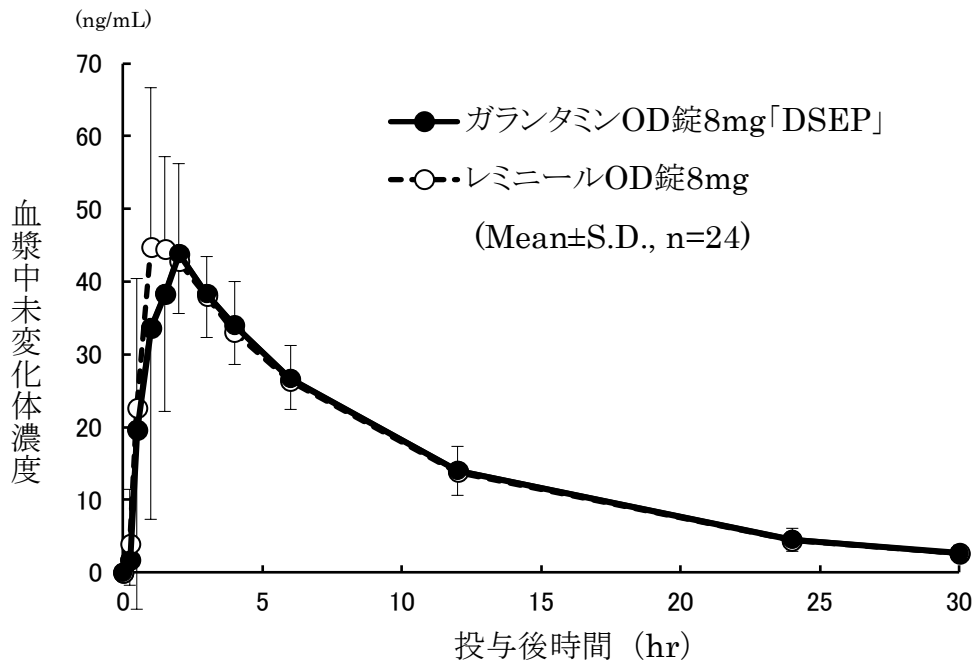
【要 約】

ガラタミン OD 錠 8mg 「DSEP」とレミニール OD 錠 8mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ガラタミンとして 8mg）、健康成人に絶食時単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）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、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、両剤は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

1. 血漿中濃度比較試験（水なしで服用した場合）

ガラタミン OD 錠 8mg 「DSEP」とレミニール OD 錠 8mg をクロスオーバー法により健康成人男子 24 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ガラタミンとして 8mg）、水なし〕、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 AUC₀₋₃₀ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.99)~log(1.04)、Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(1.03)~log(1.12)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。このほか、参考パラメータである AUC_{0-∞}、Tmax、Kel、t_{1/2}、MRT₀₋₃₀ 及び MRT_{0-∞} の分散分析の結果、いずれも「薬剤」に有意差は認められなかった。これより、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中未変化体濃度推移

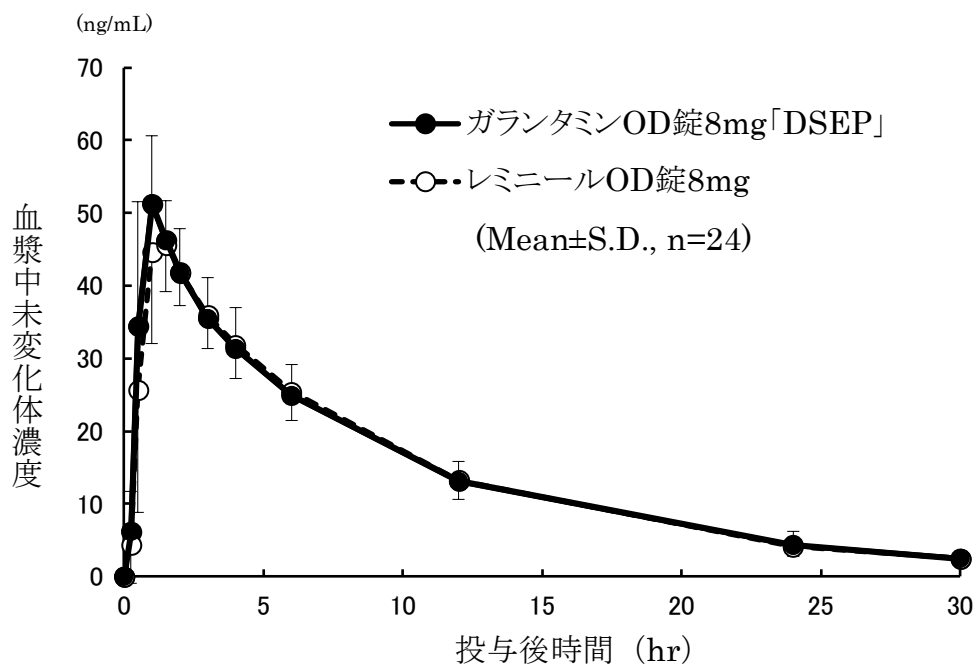
薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₃₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ガラタミン OD 錠 8mg 「DSEP」	447.27 ± 76.87	55.95 ± 11.20	1.63 ± 0.85	7.31 ± 0.89	0.096 ± 0.012
レミニール OD 錠 8mg	451.53 ± 75.53	55.33 ± 8.98	1.35 ± 0.65	7.38 ± 0.86	0.095 ± 0.011

(Mean ± S.D., n=40)

2. 血漿中濃度比較試験（水ありで服用した場合）

ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」とレミニール OD 錠 8mg をクロスオーバー法により健康成人男子 24 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ガランタミンとして 8mg）、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 AUC_{0-30} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.99)\sim\log(1.04)$ 、 C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(1.03)\sim\log(1.12)$ 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。このほか、参考パラメータである $AUC_{0-\infty}$ 、 T_{max} 、 K_{el} 、 $t_{1/2}$ 、 MRT_{0-30} 及び $MRT_{0-\infty}$ の分散分析の結果、いずれも「薬剤」に有意差は認められなかった。これより、両剤は生物学的に同等であると判断した。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC_{0-30} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	K_{el} (hr ⁻¹)
ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」	441.65 ± 65.83	52.91 ± 8.39	1.08 ± 0.32	7.25 ± 1.04	0.097 ± 0.013
レミニール OD 錠 8mg	436.32 ± 63.35	49.55 ± 8.64	1.38 ± 1.06	7.22 ± 1.02	0.098 ± 0.012

(Mean ± S.D., n=24)