

リバスチグミンテープ 18mg 「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

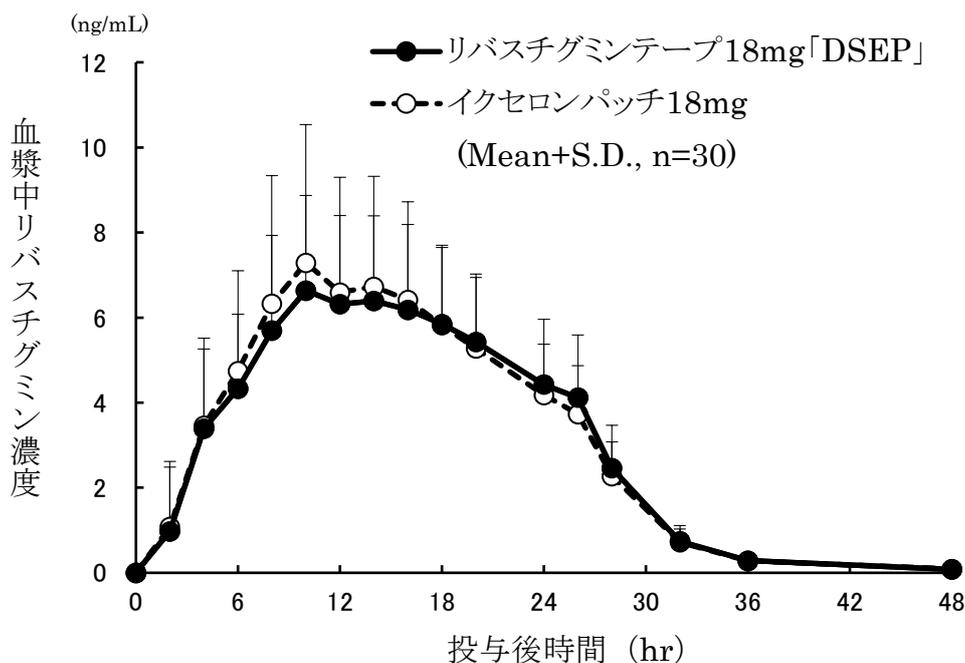
【要 約】

リバスチグミンテープ 18mg 「DSEP」と標準製剤（貼付剤、18mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（リバスチグミンとして18mg）健康成人男子に単回投与（24時間貼付）して血漿中リバスチグミン濃度を測定した。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

リバスチグミンテープ 18mg 「DSEP」と標準製剤（貼付剤、18mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子30名に単回投与し〔投与量：1枚（リバスチグミンとして18mg）〕、採取した血漿中リバスチグミン濃度を測定した。血漿中リバスチグミン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 AUC₀₋₄₈ の対数値の平均値の差の90%信頼区間は log(0.94)~log(1.05)、Cmax の対数値の平均値の差の90%信頼区間は log(0.87)~log(1.02)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。



血漿中リバスチグミン濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
リバスチグミンテープ 18mg 「DSEP」	142.4±46.3	7.17±2.18	12.13±3.28	4.79±1.04	0.152±0.036
イクセロンパッチ 18mg	145.2±51.3	7.85±3.08	12.27±3.10	5.19±1.09	0.139±0.029

(Mean±S.D., n=30)