

2020年8月作成(第1版)

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 概要

プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」と標準製剤を、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 75mg）健康成人男子に絶食後、水なし及び水あり単回経口投与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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 試験方法

1) 通知等

「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 日付薬食審査発 0229 号第 10 号）

2) 使用薬剤

試験製剤：プレガバリン OD 錠 75mg 「KMP」

標準製剤：口腔内崩壊錠、75mg

3) 被験者

水なし投与：健康成人男子志願者 23 名を無作為に 2 群に振り分けた。

水あり投与：健康成人男子志願者 22 名を無作為に 2 群に振り分けた。

4) 試験デザイン

非盲検 2 剤 2 期クロスオーバー法

5) 投与量及び投与方法

水なし投与：投与前 10 時間から絶食とし、水なしで唾液と共に 1 錠経口投与し、投与前 1 時間から投与後 2 時間は水分摂取を禁止とし、投与後 4 時間は絶食とした。休薬期間は 7 日間以上とした。

水あり投与：投与前 10 時間から絶食とし、水 150mL と共に 1 錠経口投与し、投与後 4 時間は水分摂取を禁止とし、絶食とした。休薬期間は 7 日間以上とした。

6) 採血時間

投与前、投与後 10、20、30、40、60、80、100 分、2、3、4、6、8、12、24、36 及び 48 時間の計 17 時点

6) 測定対象・方法

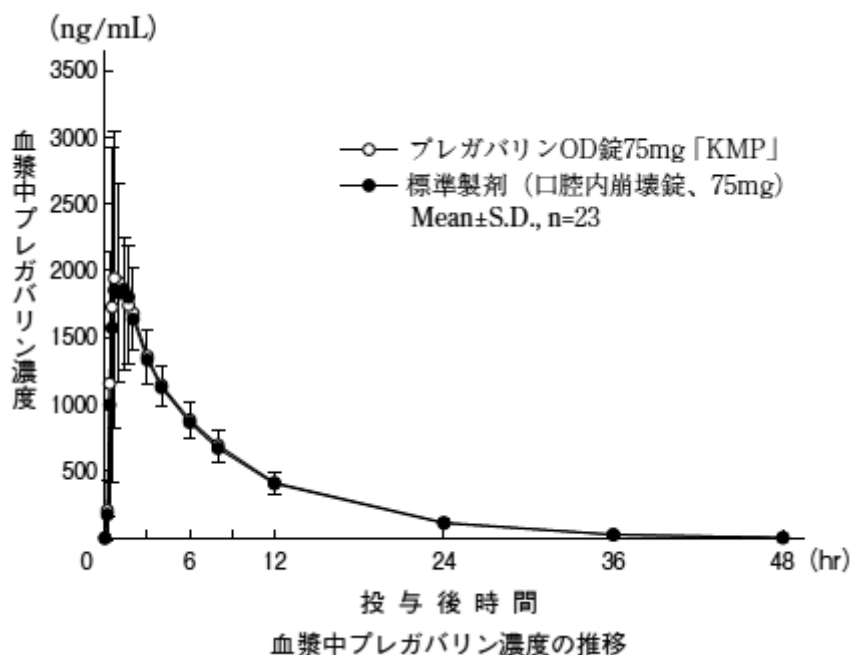
液体クロマトグラフィー・タンデムマススペクトロメトリー

3. 試験結果
1) 水なし投与

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 75mg 「KMP」	15940 ± 2177	2598 ± 556	1.13 ± 0.74	5.99 ± 0.59
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	15510 ± 2095	2513 ± 606	1.09 ± 0.67	5.89 ± 0.56

(Mean ± S.D., n=23)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

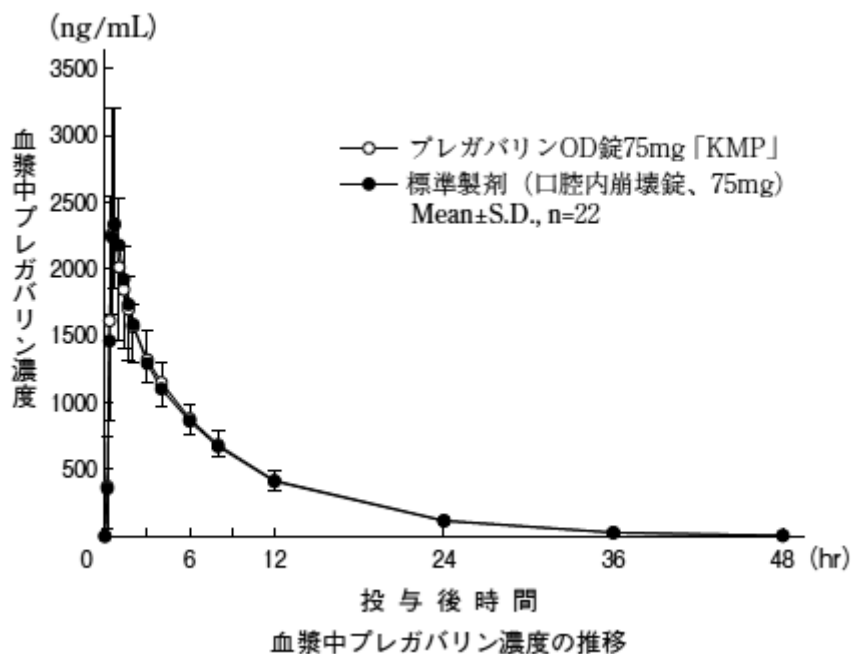
パラメータ	AUC _{0→lim}	Cmax
平均値の差	log(1.0281)	log(1.0404)
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0095)~log(1.0471)	log(0.9360)~log(1.1563)

2) 水あり投与

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 75mg 「KMP」	16150 ± 1911	2680 ± 633	0.83 ± 0.61	6.12 ± 0.76
標準製剤 (口腔内崩壊錠、75mg)	15920 ± 1948	2472 ± 438	0.71 ± 0.24	6.03 ± 0.67

(Mean ± S.D., n=22)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→lim}	C _{max}
平均値の差	log(1.0149)	log(1.0736)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9992)~log(1.0308)	log(1.0080)~log(1.1435)

プレガバリン OD錠 75mg 「KMP」と標準製剤を水なしで唾液とともに投与、または水とともに投与した際の生物学的同等性を検証するために日本人健康成人男性を対象に 2 剤 2 期のクロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した結果、いずれの試験においても両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は log (0.80) ~log (1.25) の範囲であり、両製剤は生物学的に同等であった。