

2022年12月改訂(第2版、水あり投与 Cmax 数値を修正)

プレガバリン OD 錠 25mg 「KMP」 生物学的同等性試験

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）に従い、プレガバリン OD 錠 25mg 「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 25mg）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) ~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。

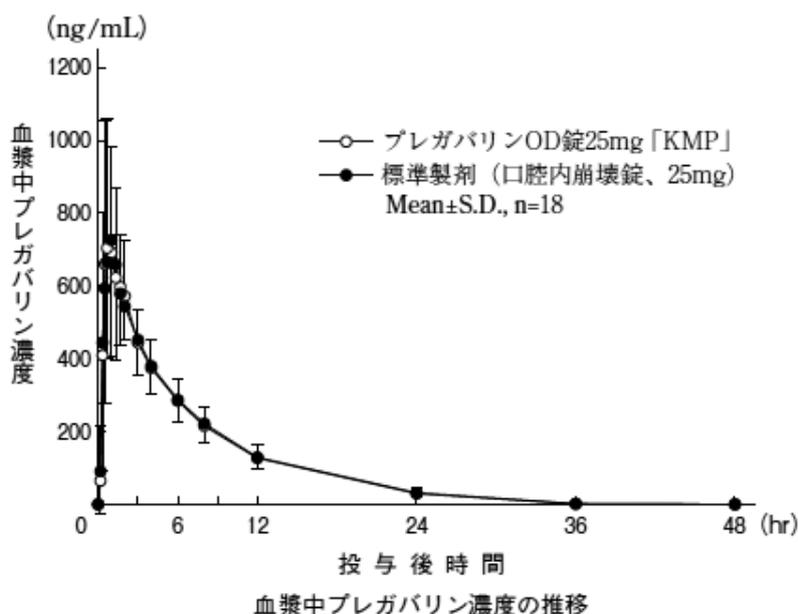
<試験結果>

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 25mg 「KMP」	4998 ± 973	923.3 ± 201.3	0.88 ± 0.48	5.54 ± 0.39
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	5069 ± 1076	860.2 ± 207.6	0.97 ± 0.60	5.60 ± 0.55

(Mean ± S.D., n=18)



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

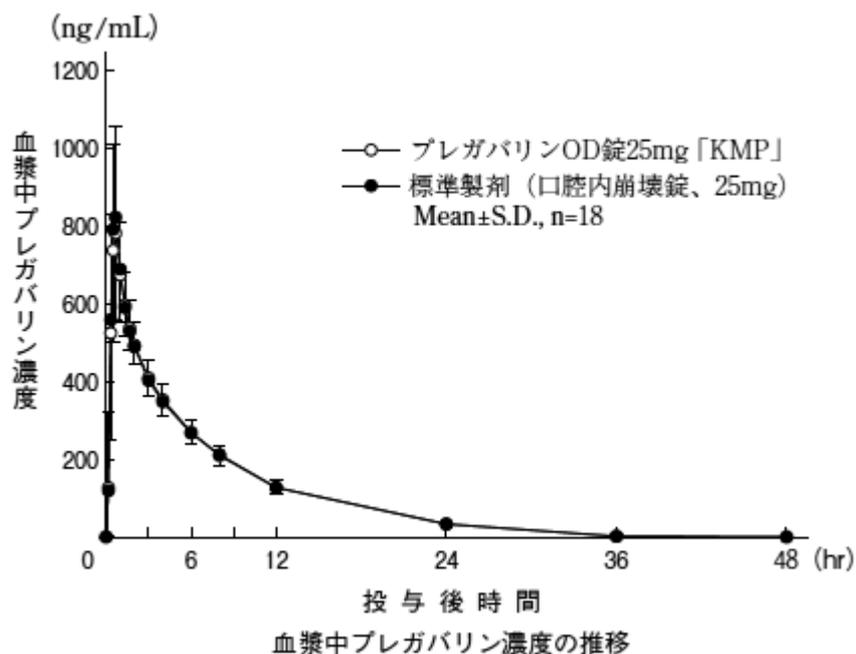
パラメータ	AUC _{0→lim}	Cmax
平均値の差	log(0.9875)	log(1.0804)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9615)~log(1.0141)	log(0.9665)~log(1.2078)

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)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プレガバリン OD錠 25mg 「KMP」	4889 ± 556	866.1 ± 193.1	0.74 ± 0.41	5.98 ± 0.47
標準製剤 (口腔内崩壊錠、25mg)	4914 ± 483	893.4 ± 206.0	0.65 ± 0.27	5.97 ± 0.48

(Mean ± S.D., n=18)



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(0.9934)	log(0.9680)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9736)~log(1.0137)	log(0.8964)~log(1.0454)

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000004831