

トレキサメットカプセル 2mg の生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2006.6

トレキサメットカプセル 2mg の生物学的同等性に関する資料

【はじめに】

メトトレキサート製剤であるトレキサメットカプセル 2mg と同種製剤であるリウマトレックスカプセル 2mg との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、ヒトにおける投薬後の血中濃度比較試験により比較検討した。

【実験方法】

1. 検体

試験製剤：トレキサメットカプセル 2mg

対照製剤：リウマトレックスカプセル 2mg (ワイス株式会社)

2. 試験対象と投与方法

健康成人男性に 1 カプセルを単回経口投与した後、経時的に採血し、得られた血漿中のメトトレキサート濃度を測定する。また、得られた定量値について統計解析を行い、生物学的同等性の評価を行う。

3. 採血時期

採血は投与後 1、2、3、4、5、6、8、10 時間目に行った。

【結果】

投与後の平均血中濃度推移を図 1 にまた各被験者の血中濃度を図 2 に示した。

【評価】

薬物動態パラメータを表 1 に、同等性の判定結果を表 2 に示した。

【結論】

トレキサメットカプセル 2mg 及びリウマトレックスカプセル 2mg をクロスオーバー法により健康成人男性に投与し、メトトレキサートの血中濃度推移を比較検討した結果、トレキサメットカプセル 2mg とリウマトレックスカプセル 2mg は生物学的に同等であると判断された。

以上

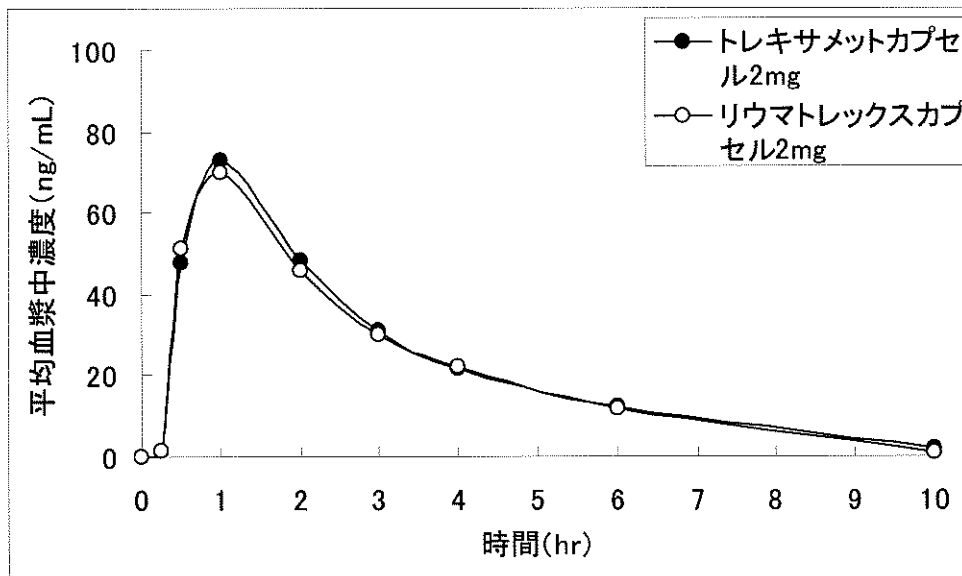


図1 平均血漿中濃度推移

表1 薬物動態パラメータ

項目	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₁₀ (ng · hr/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
トレキサメットカプセル 2mg	79.5±22.4	224.5±33.5	1.0±0.4	2.4±0.6
リウマトレックスカプセル 2mg	78.0±20.6	218.3±41.4	1.0±0.5	2.3±0.5

Cmax：最高血漿中濃度

AUC₀₋₁₀：0～10時間における血漿中濃度－時間曲線下面積

Tmax：最高血漿中濃度到達時間

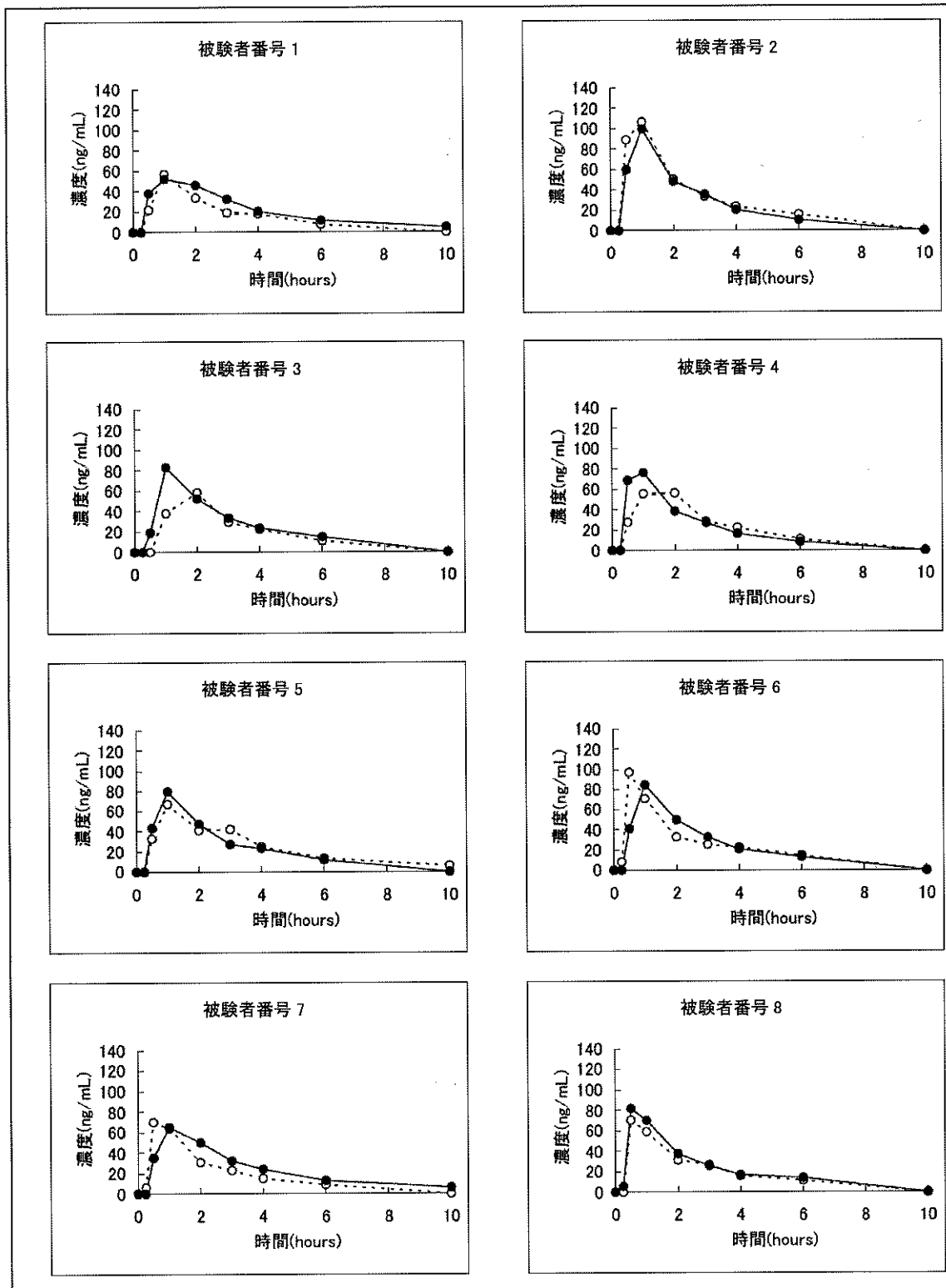
T_{1/2}：半減期

表2 同等性の判定結果

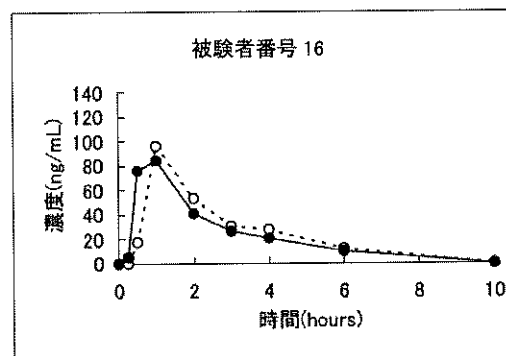
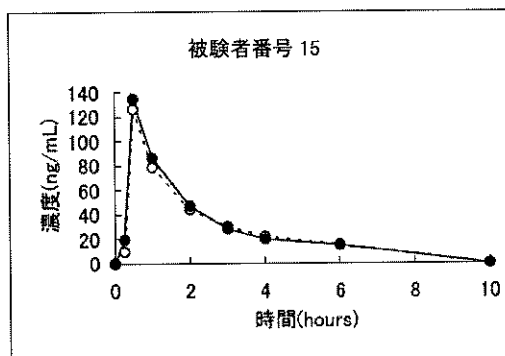
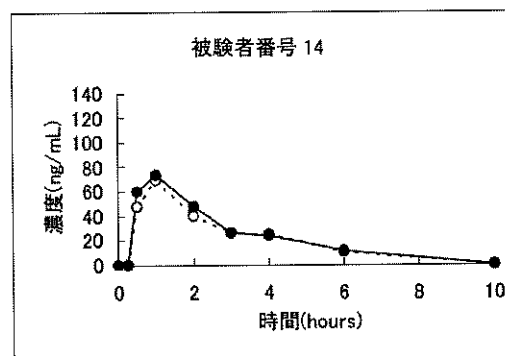
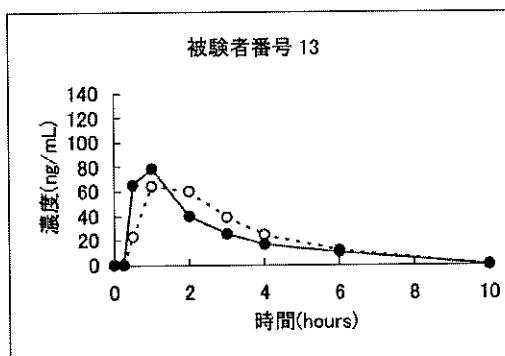
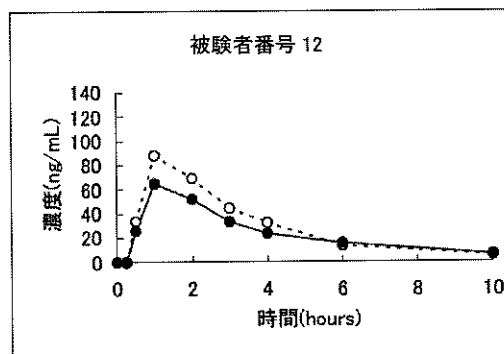
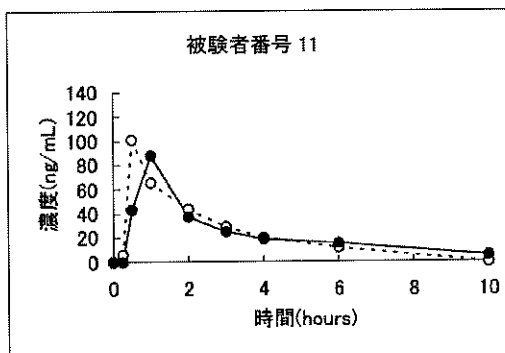
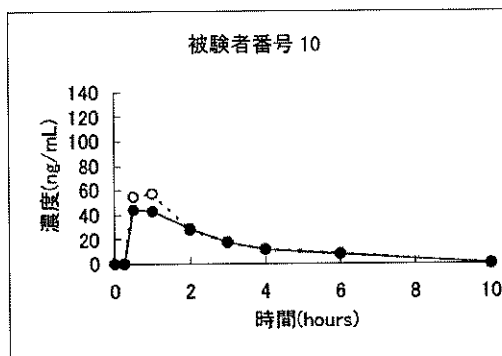
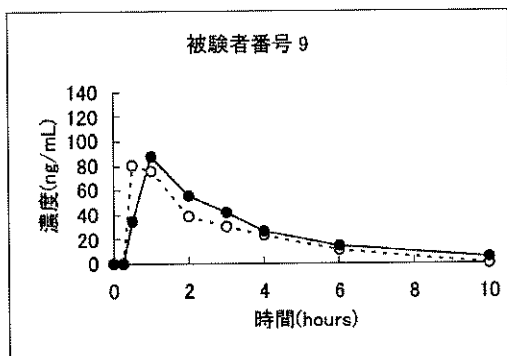
項目	Cmax	AUC _t
対数値の平均値の差	log (1.0190)	log (1.0285)
90%信頼区間	log (0.9198)～log (1.1215)	log (0.9760)～log (1.0974)

図2

● : トレキサメットカプセル 2mg ○ : 標準製剤



● : トレキサメットカプセル 2mg ○ : 標準製剤



● : トレキサメットカプセル 2mg ○ : 標準製剤

被験者番号 20

