

## レベチラセタムドライシロップ50%「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」は、レベチラセタムを主薬とする抗てんかん剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、イーケプラドライシロップ50%との生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男性

#### (2)投与・採血方法

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」とイーケプラドライシロップ50%をクロスオーバー法によりそれぞれ1g（レベチラセタムとして500mg）を水200mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間から絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.16、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、9、12、24及び48時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中レベチラセタム

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

### 3. 試験結果

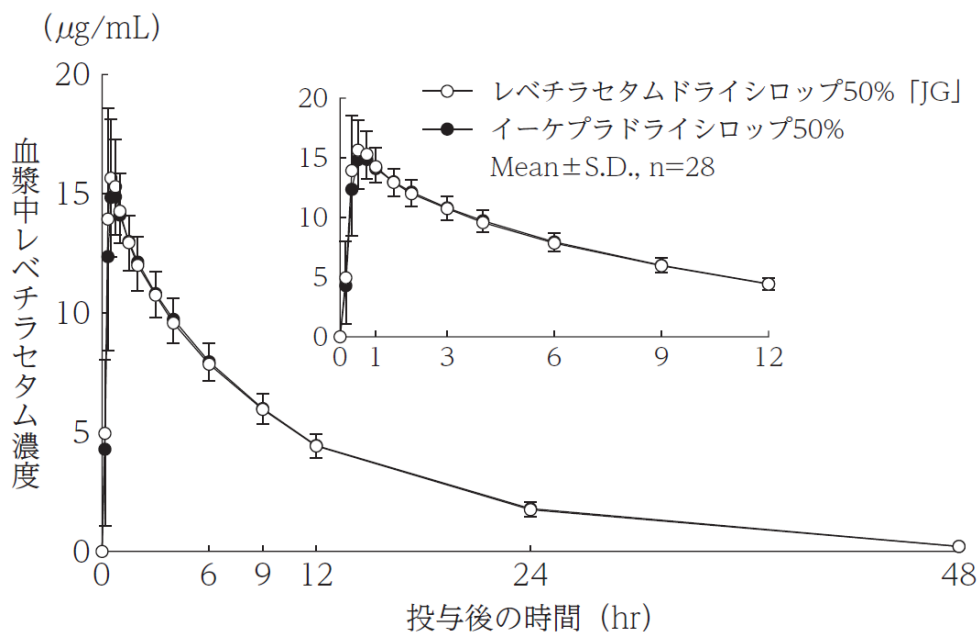


図 血漿中レベチラセタム濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=28)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
レベチラセタム ドライシロップ50%「JG」	160.9±17.0	16.68±2.99	0.6±0.2	8.0±0.6
イーケプラ ドライシロップ50%	161.9±16.5	15.90±2.28	0.7±0.2	8.1±0.6

AUC<sub>0-48</sub>: 0~48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

表2 同等性の判定結果

試験製剤と標準製剤の対数値	AUC <sub>0-48</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9935)	log(1.0439)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9736)~log(1.0137)	log(1.006)~log(1.0833)

#### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、レベチラセタムドライシロップ50%「JG」とイーケプラドライシロップ50%の生物学的同等性が確認された。

2024年2月

002