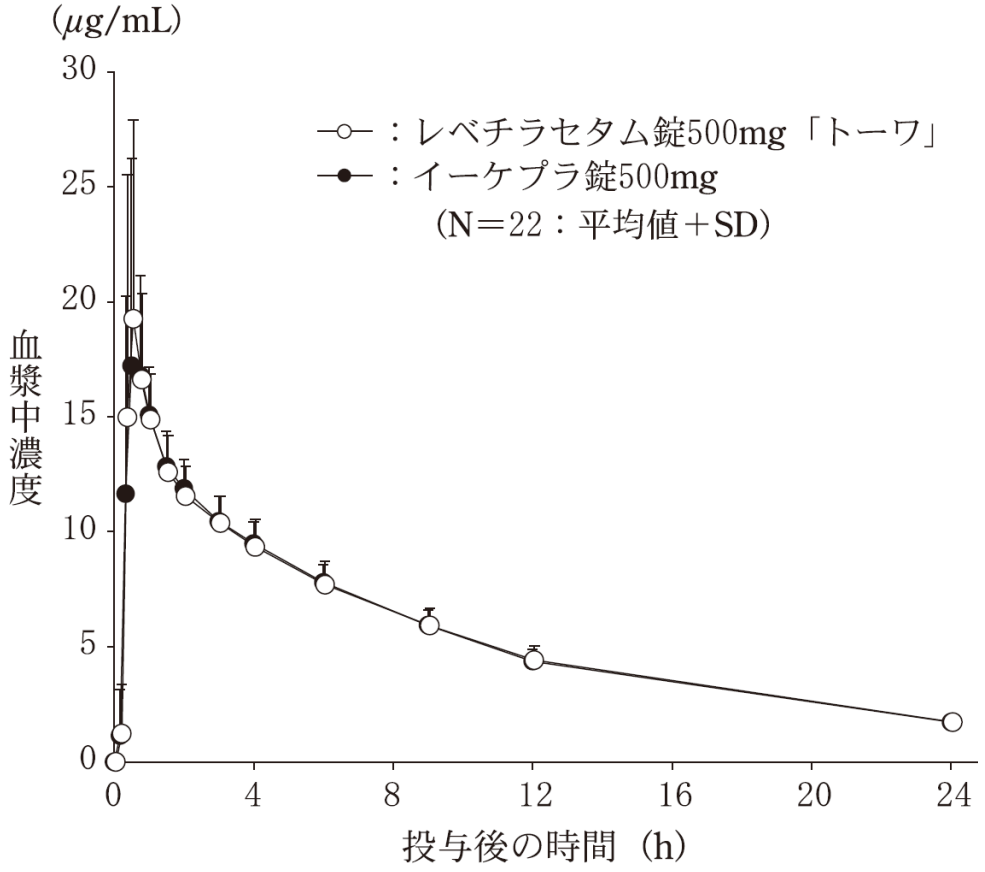
2023 年 7 月改訂(第 2 版)

レベチラセタム錠 500mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

レベチラセタム錠 500mg「トーワ」とイーケプラ錠 500mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（レベチラセタムとして 500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[1)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24h}$ (μg・h/mL)	C_{max} (μg/mL)	t_{max} (h)	$t_{1/2}$ (h)
レベチラセタム錠 500mg「トーワ」	136.4±16.7	22.88±6.35	0.60±0.30	8.48±0.58
イーケプラ錠 500mg	136.1±14.6	21.04±6.02	0.74±0.40	8.43±0.61

22 例、平均値±SD

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	$AUC_{0\text{-}24h}$	C_{max}
平均値の差	log(1.0002)	log(1.0864)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9861)～log(1.0145)	log(1.0109)～log(1.1675)

1) 中村卓ほか：医学と薬学．2021；78 (10)：1191-1205

東和薬品株式会社