サノフィ株式会社

ランタス XR 注ソロスター

CTD 第二部 ー 非臨床概要

2.6.4 薬物動態試験の概要文

Total number of pages: 3

目　　次

1　　まとめ 3

1　まとめ

市販のインスリン グラルギン製剤 100 単位/mL（HOE901-U100）とインスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤（HOE901-U300）の製剤学的な違いは、HOE901-U300 では有効成分であるインスリングラルギンの分量が 3 倍になり、それに伴って注射剤中の[redacted]となっていることである。この製剤の違いによるインスリン グラルギンの薬物動態への影響は、皮下に投与後、投与部位からの吸収速度が HOE901-U100 に比して HOE901-U300 では緩徐になることだけであると考えられる。この吸収過程での差については、HOE901-U300 の臨床試験において、HOE901-U300 は HOE901-U100 に比してより平坦かつ持続的な薬物動態プロファイル及び薬効プロファイルを示すことにより裏付けられている（[Module 2.7.2.2.8]）。また、吸収後、循環血中に入ったインスリン グラルギンの薬物動態は、HOE901-U300 と HOE901-U100 で同様であると考えられる。またこのことは、いずれも M1（21^{A}-Gly-insulin）が主要代謝物であったことからも支持される。（[Module 2.7.2. 2.8.1.2.2]）。

以上より、吸収後の HOE901-U300 の非臨床薬物動態は HOE901-U100 と同様と考えられ、また吸収過程を含めた薬物動態は臨床試験により示されているため、新たな非臨床薬物動態試験は実施しなかった。

HOE901- U100 申請時に実施した薬物動態試験については[Module 1.13.1-3] ランタス注カート、ランタス注キット資料概要を参照のこと。