

イマチニブ錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

イマチニブ錠100mg「JG」は、イマチニブメシル酸塩を主薬とする抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)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、グリベック錠100mgとの生物学的同等性を検証した。なお、本製品は製法変更に伴い「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方(平成25年4月19日 事務連絡 別添1)」を参考に、ヒト試験は行わず変更前製剤を標準製剤とした溶出試験にて生物学的同等性を確認しており、記載の内容は製法変更前の結果である。

[変更開始ロット: Lot No. N111N70(PTP20錠)/ N121N70(PTP100錠)、使用期限2023年12月]

2. 試験方法

(1)被験者

健康成人男性

(2)投与・採血方法

イマチニブ錠100mg「JG」とグリベック錠100mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イマチニブとして100mg)を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を行い、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

血漿中イマチニブ

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

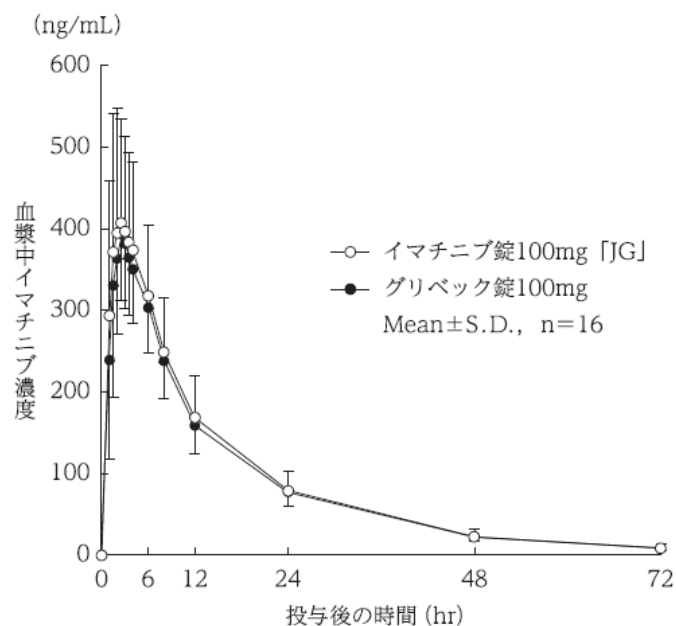


図 血漿中イマチニブ濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イマチニブ錠100mg「JG」	6478.79±1938.69	439.11±133.34	2.3±0.7	14.6±2.4
グリベック錠100mg	6182.87±1274.37	417.21±105.50	2.6±0.7	14.4±1.4

AUC₀₋₇₂: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
90%信頼区間	log(0.9550)~log(1.1228)	log(0.9613)~log(1.1394)

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_{max}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、イマチニブ錠100mg「JG」とグリベック錠100mgの生物学的同等性が確認された。

2022年12月

003