

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠100mg「JG」は、イルベサルタンを主薬とする長時間作用型ARB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、アバプロ錠100mg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

イルベサルタンOD錠100mg「JG」とアバプロ錠100mgをクロスオーバー法により各1錠(イルベサルタンとして100mg)を絶食単回経口投与した。なお、口腔内崩壊錠のため「水で服用」と「水なしで服用」の2条件で実施した。

水で服用 : 12時間以上絶食後、水150mLとともに服用、投与後4時間まで絶飲食とした。

水なしで服用 : 12時間以上絶食後、イルベサルタンOD錠100mg「JG」は唾液とともに服用し2時間後に水150mLを摂取、アバプロ錠100mgは水150mLとともに服用、これらの飲水を除き投与前1時間から投与後4時間まで絶飲食とした。

投与前及び投与後0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、36、48及び72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

血漿中イルベサルタン

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
(1)水で服用

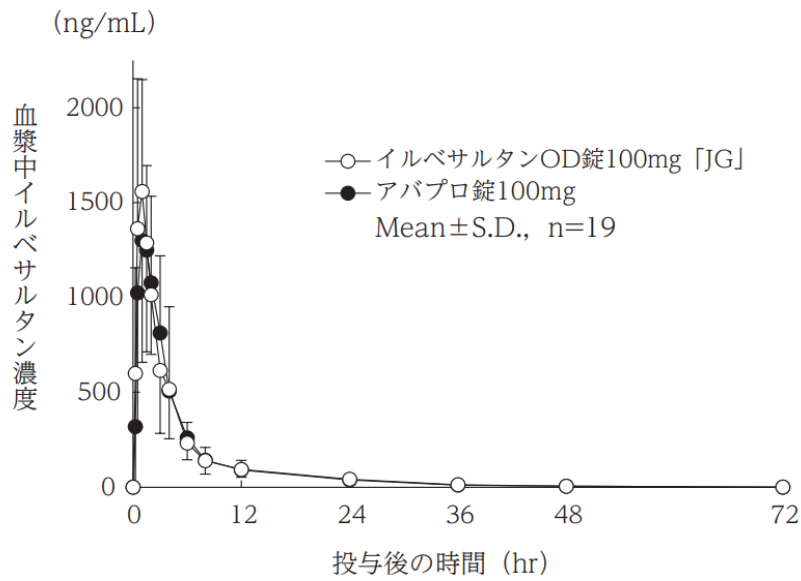


図1 血漿中イルベサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=19)

	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)
イルベサルタンOD錠100mg 「JG」	6617 ± 1441	1806 ± 478	1.3 ± 0.9	10.8 ± 6.3
アバプロ錠100mg	6474 ± 1371	1641 ± 533	1.6 ± 1.1	9.7 ± 3.4

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

両剤の対数值	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0237)	log(1.1231)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9790) ~ log(1.0704)	log(1.0252) ~ log(1.2303)

(2)水なしで服用

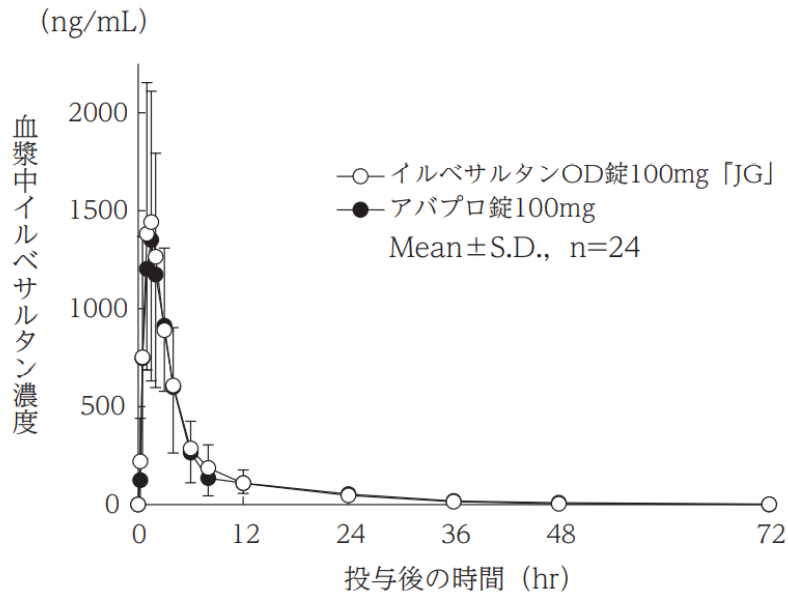


図2 血漿中イルベサルタン濃度推移

表3 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=24)

	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)
イルベサルタンOD錠100mg 「JG」	7299±2316	1680±551	1.6±0.9	8.4±2.1
アバプロ錠100mg	7120±2821	1606±627	1.7±0.9	9.8±4.8

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4 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0486)	log(1.0529)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9749)~log(1.1280)	log(0.9591)~log(1.1560)

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、イルベサルタンOD錠100mg「JG」とアバプロ錠100mgの生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002