

イルベサルタンOD錠200mg「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200mg「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200mg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200mg「JG」とアバプロ錠200mg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200mg）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200mg「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200mg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

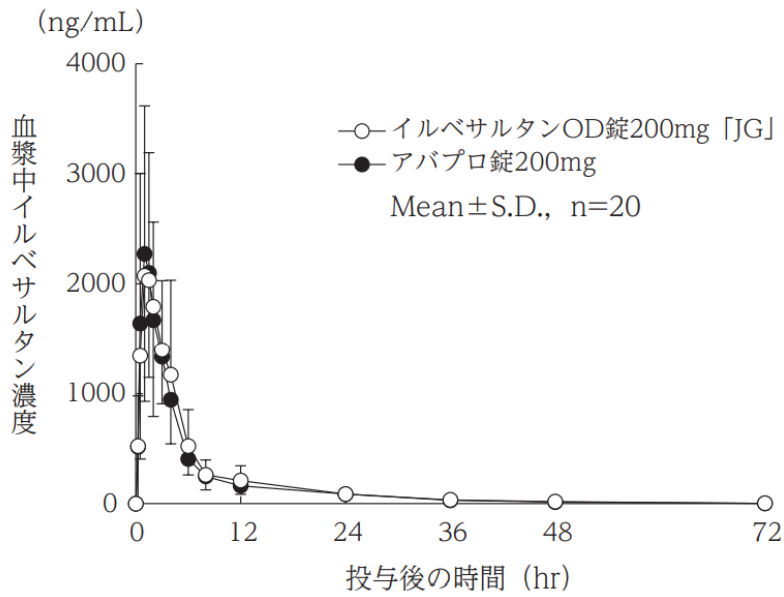


図1 血漿中イルベサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=20)

	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200mg 「JG」	12590 ± 4730	2497 ± 1040	2.0 ± 1.1	11.8 ± 6.4
アバプロ錠200mg	11490 ± 3690	2665 ± 1274	1.7 ± 1.2	9.9 ± 5.8

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2 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(1.0846)	log(0.9703)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9864) ~ log(1.1927)	log(0.8529) ~ log(1.1039)

(2)水なしで服用

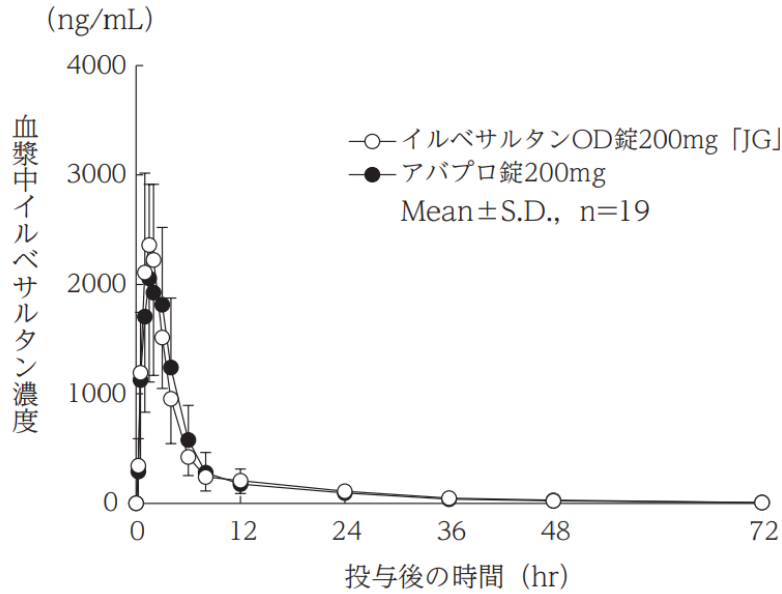


図2 血漿中イルベサルタン濃度推移

表3 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=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200mg 「JG」	13050 ± 2950	2729 ± 739	1.5 ± 0.4	15.4 ± 10.0
アバプロ錠200mg	12900 ± 3420	2508 ± 752	2.1 ± 1.0	15.0 ± 13.1

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(1.0197)	log(1.0964)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9273) ~ log(1.1214)	log(0.9881) ~ log(1.2165)

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200mg「JG」とアバプロ錠200mgの生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002