

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」は、アビラテロン酢酸エステルを主薬とする前立腺癌治療剤(CYP17阻害剤)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、ザイティガ錠250mg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

アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」とザイティガ錠250mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アビラテロン酢酸エステルとして250mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とした。また、投与後6時間まで絶食とする。

投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、12、24、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

血漿中アビラテロン

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

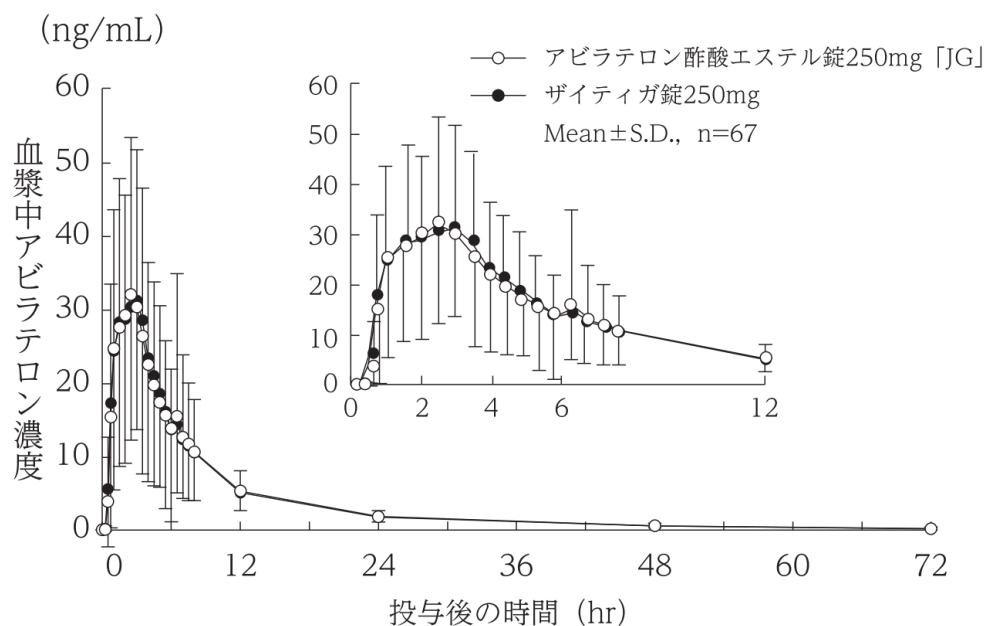


図 血漿中アビラテロン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=67)

	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)
アビラテロン酢酸エステル錠 250mg「JG」	266.07±136.82	44.91±26.00	2.36±1.43	14.11±6.41
ザイティガ錠250mg	264.51±112.17	45.05±19.56	2.22±1.26	14.09±5.69

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(0.9723)	log(0.9454)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8962)～log(1.0550)	log(0.8436)～log(1.0595)

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、アビラテロン酢酸エステル錠250mg「JG」とザイティガ錠250mgの生物学的同等性が確認された。

2025年8月

001