

イマチニブ錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間:平成25年5月23日～平成25年6月21日

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、本製剤の生物学的同等性試験を実施し、標準製剤との同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各1錠(イマチニブとして100mg)、絶食単回経口投与した後の血漿中未変化体濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

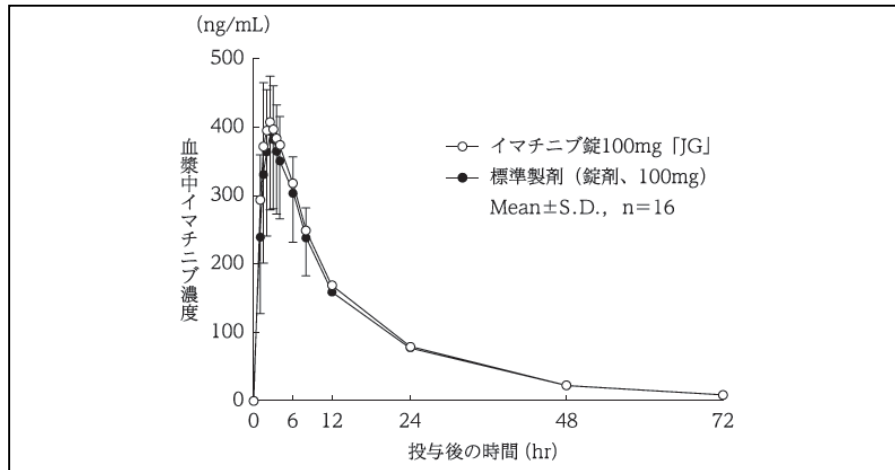


図 血漿中未変化体濃度推移

表 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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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
標準製剤 (錠剤、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、Cmax:最高血漿中濃度、Tmax: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、Cmax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。

4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれlog(0.9550)～log(1.1228)及びlog(0.9613)～log(1.1394)と、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

平成27年3月