

# イマチニブ錠 100mg 「KMP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## イマチニブ錠 100mg 「KMP」の生物学的同等性に関する資料

### 【要約】

日本人健康成人男子を対象として、試験製剤「SZ-122」（イマチニブ錠 100mg 「KMP」）と標準製剤（錠剤，100mg）の体内薬物動態の生物学的同等性を 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標とした標準製剤と試験製剤「SZ-122」との血漿中イマチニブ濃度の  $AUC_{0-96hr}$  及び  $C_{max}$  はガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

\*:後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)

### 【試験資材及び試験方法】

#### 1. 投与量

試験製剤「SZ-122」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（イマチニブとして 100mg）を絶食下、単回投与した。

#### 2. 採血ポイント

治験薬投与前，投与後 0.5，1，1.5，2，2.5，3，4，6，8，12，24，36，48，72 及び 96 時間

#### 3. 治験薬

	試験製剤	標準製剤
名称	SZ-122	グリベック錠 100mg
Lot No.	ITBY003C	P0007
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
成分・含有量	1 錠中イマチニブメシル酸塩 119.5mg (イマチニブとして 100mg)	
製造会社	エール薬品株式会社（現： 共創未来ファーマ株式会社）	ノバルティスファーマ株式会社

#### 4. 被験者

日本人健康成人男子 24 名

5. 試験方法

被験者 24 名を無作為に 1 群 12 名の 2 群に割り付けた。被験者に試験製剤「SZ-122」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（イマチニブとして 100mg）を絶食下、単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中イマチニブ濃度の AUC 及び Cmax で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

【試験結果及び考察】

1. 血漿中イマチニブ濃度の推移

試験製剤「SZ-122」及び標準製剤投与後の血漿中イマチニブ濃度は、ほぼ同様の推移を示した (Fig.1)。

試験製剤「SZ-122」及び標準製剤の AUC<sub>0-96hr</sub>, Cmax, tmax, 及び t<sub>1/2</sub> は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

試験製剤「SZ-122」及び標準製剤の AUC<sub>0-96hr</sub>, Cmax に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ AUC<sub>0-96hr</sub>: 0.9414~1.0778, Cmax: 0.9254~1.0668 であり、生物学的同等性の判定基準 log (0.80~1.25) を満たしていた。

以上の結果から、試験製剤「SZ-122」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 試験製剤「SZ-122」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	AUC <sub>0-96hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
試験製剤 「SZ-122」	6947±2128	443.6±123.8	2.96±1.44	14.06±3.16
標準製剤 (錠剤, 100mg)	6896±2180	452.6±157.5	2.94±1.45	13.33±3.04

各値は Mean±S.D.

(n = 24)

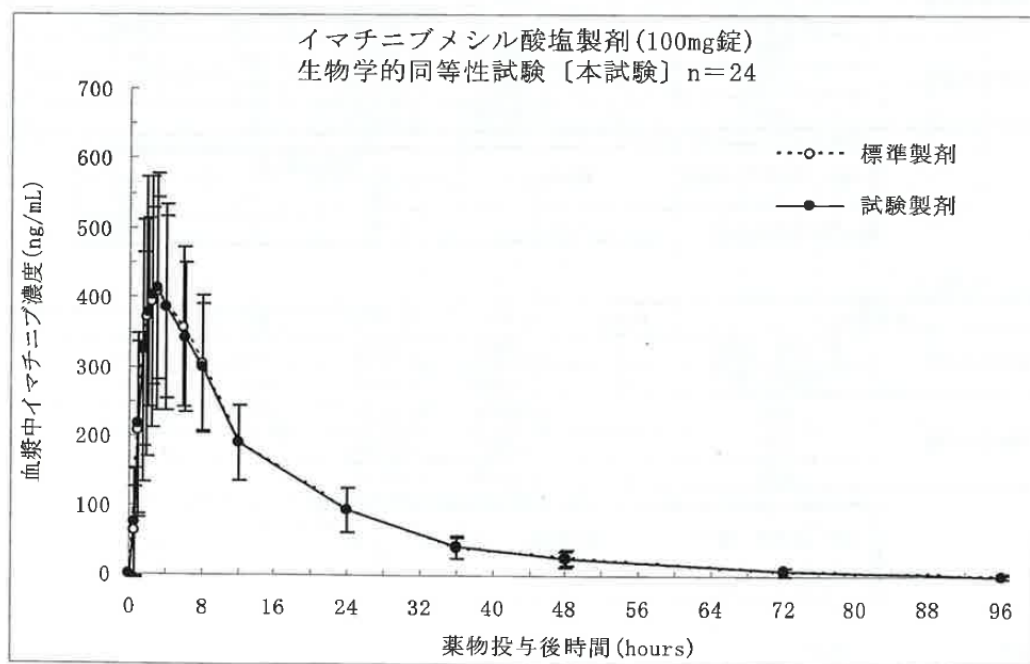


Fig.1 イマチニブ平均血中濃度推移