

# イマチニブ錠100mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

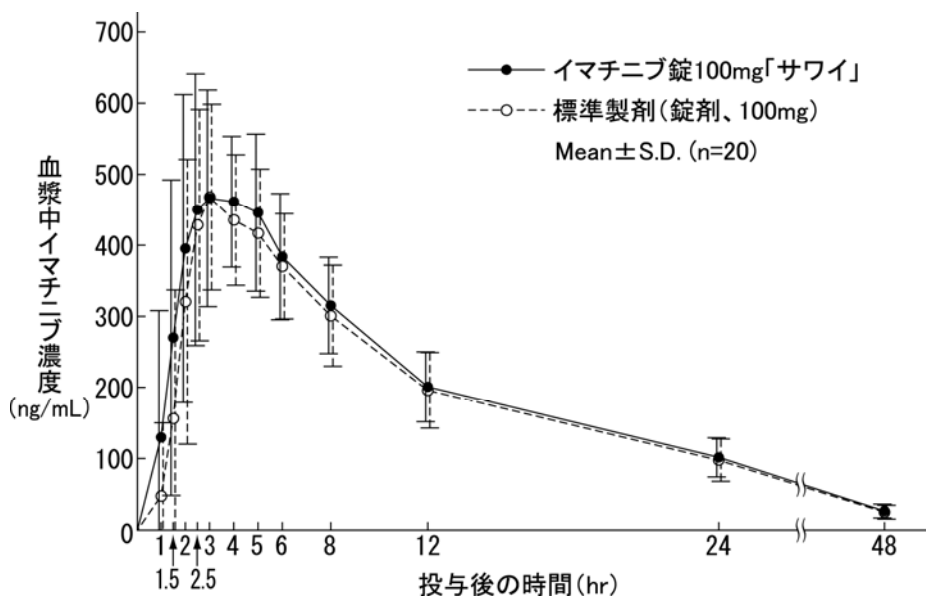
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12、24、48hr
休薬期間	10日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イマチニブ錠100mg「サワイ」
標準製剤	グリベック錠100mg(ノバルティス ファーマ株式会社)

イマチニブ錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イマチニブとして100mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イマチニブ濃度を測定した。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
イマチニブ錠100mg「サワイ」	552 ± 103	3.0 ± 1.2	12.4 ± 1.0	7198 ± 1553
標準製剤(錠剤、100mg)	496 ± 131	3.1 ± 1.0	12.2 ± 1.3	6794 ± 1759

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(1.06)$	$\log(0.99) \sim \log(1.14)$
Cmax	$\log(1.13)$	$\log(1.04) \sim \log(1.22)$

血漿中濃度ならびに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。