

# レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」

レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、レナリドミドカプセル5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、レナリドミドカプセル5mg「サワイ」(レナリドミドカプセル2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## レナリドミドカプセル5mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

レナリドミドカプセル5mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

### 方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、レナリドミドカプセル5mg「サワイ」とレブラミドカプセル5mgをそれぞれ1カプセル(レナリドミドとして5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中レナリドミド濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.33、2.67、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	レナリドミドカプセル5mg「サワイ」(ロット番号:LEN20017A)
標準製剤	レブラミドカプセル5mg(ロット番号:A3290AA)

### 評価

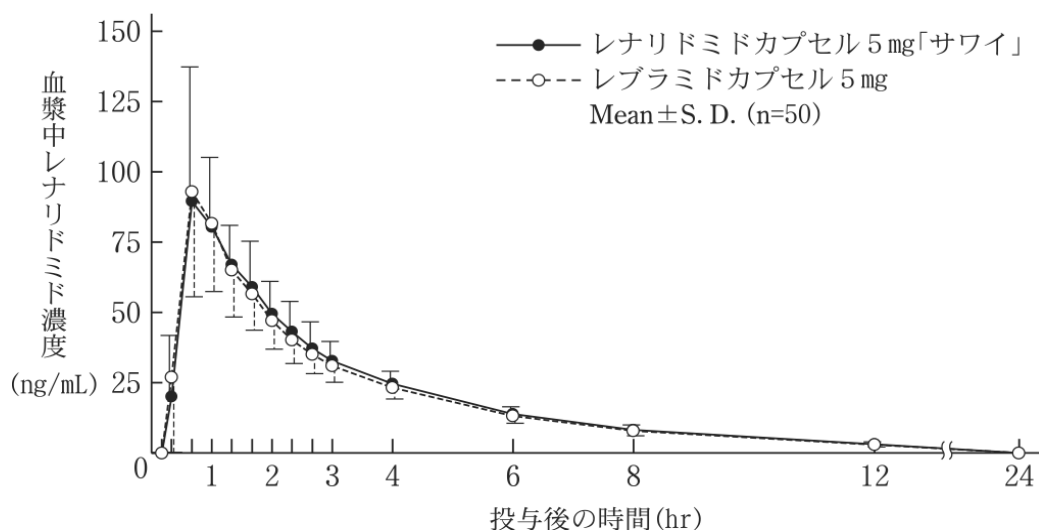
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
レナリドミドカプセル 5mg「サワイ」	108.1±26.5	0.9±0.4	2.8±0.3	282.9±42.7
レブラミドカプセル 5mg	105.2±24.9	0.9±0.4	2.8±0.3	275.3±42.7

(Mean±S.D., n=50)



	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>0-24hr</sub>	log (1.03)	log (1.01) ~ log (1.05)
C <sub>max</sub>	log (1.03)	log (0.96) ~ log (1.09)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。