アザシチジン注射用100mg「サワイ」

目的

アザシチジン注射用100mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、骨髄異形成症候群（MDS）患者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、アザシチジン注射用100mg「サワイ」と標準製剤を２剤２期のクロスオーバー試験によりそれぞれ１バイアル（アザシチジンとして100mg）MDS患者に単回皮下投与し、血漿中アザシチジン濃度を測定する。

採血時点	０、0.08、0.17、0.33、0.5、0.75、１、1.5、２、３、４hr
休薬期間	24時間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アザシチジン注射用100mg「サワイ」（ロット番号：EH20002）
標準製剤	ビダーザ注射用100mg（ロット番号：114301BX）

評価

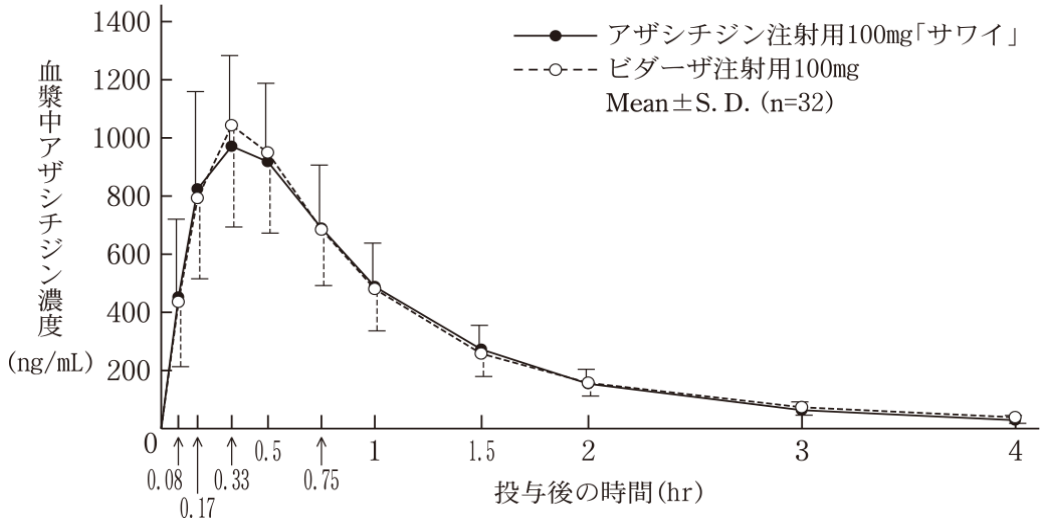
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90％信頼区間がそれぞれlog（0.80）～log（1.25）の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤１バイアル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-4hr} (ng・hr/mL)
アザシチジン注射用100mg「サワイ」	1033±303	0.4±0.1	0.8±0.3	1179±281
ビダーザ注射用100mg	1082±337	0.4±0.1	1.0±0.4	1198±266

（Mean±S.D.，n=32）



沢井製薬（株）　申請資料：アザシチジン注射用100mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成

	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_{0-4hr}	log(0.98)	log(0.95)～log(1.01)
Cmax	log(0.95)	log(0.88)～log(1.02)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。