

## ニロチニブカプセル150mg「サワイ」

ニロチニブカプセル150mg「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、ニロチニブカプセル200mg「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、ニロチニブカプセル200mg「サワイ」(ニロチニブカプセル150mg「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。

### ニロチニブカプセル200mg「サワイ」：生物学的同等性試験

#### 目的

ニロチニブカプセル200mg「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、ニロチニブカプセル200mg「サワイ」とタシグナカプセル200mgをそれぞれ1カプセル(ニロチニブとして200mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中ニロチニブ濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ニロチニブカプセル200mg「サワイ」(ロット番号:777K2S8408)
標準製剤	タシグナカプセル200mg(ロット番号:P0096)

#### 評価

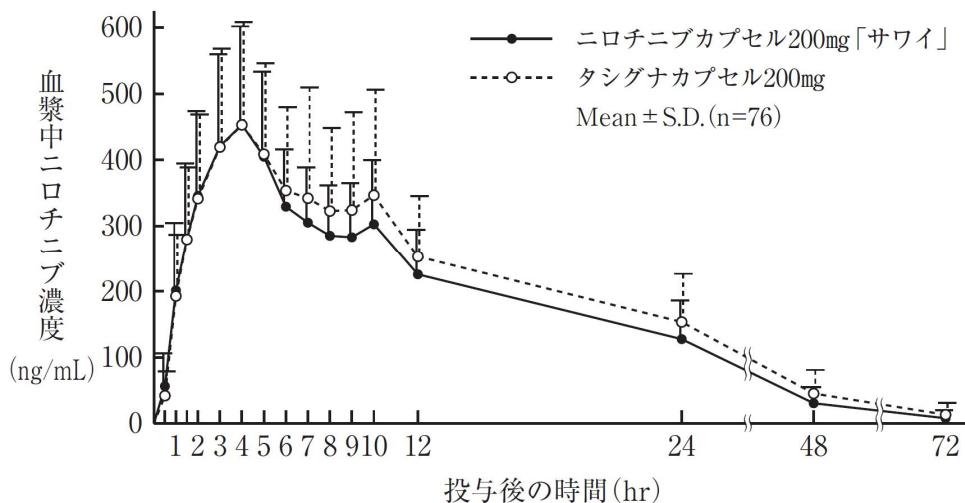
ガイドラインの判定基準である両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、かつ対数値の平均値の差がlog(1.11)を超えない値であるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

#### 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>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)
ニロチニブカプセル 200mg「サワイ」	474.2±142.5	3.8±1.2	12.3±8.5	8171±2738
タシグナカプセル 200mg	485.0±191.0	4.1±1.7	15.3±16.7	9438±3698

(Mean±S.D., n=76)



	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>0-72hr</sub>	$\log(0.87)$	$\log(0.82) \sim \log(0.94)$
C <sub>max</sub>	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.06)$

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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、かつ対数値の平均値の差が $\log(1.11)$ を超えない値であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定した。