

2024年8月改訂（第2版、資料の記載整備に伴う改訂）

アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」
生物学的同等性試験

販売元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2024年8月改訂

<概要>

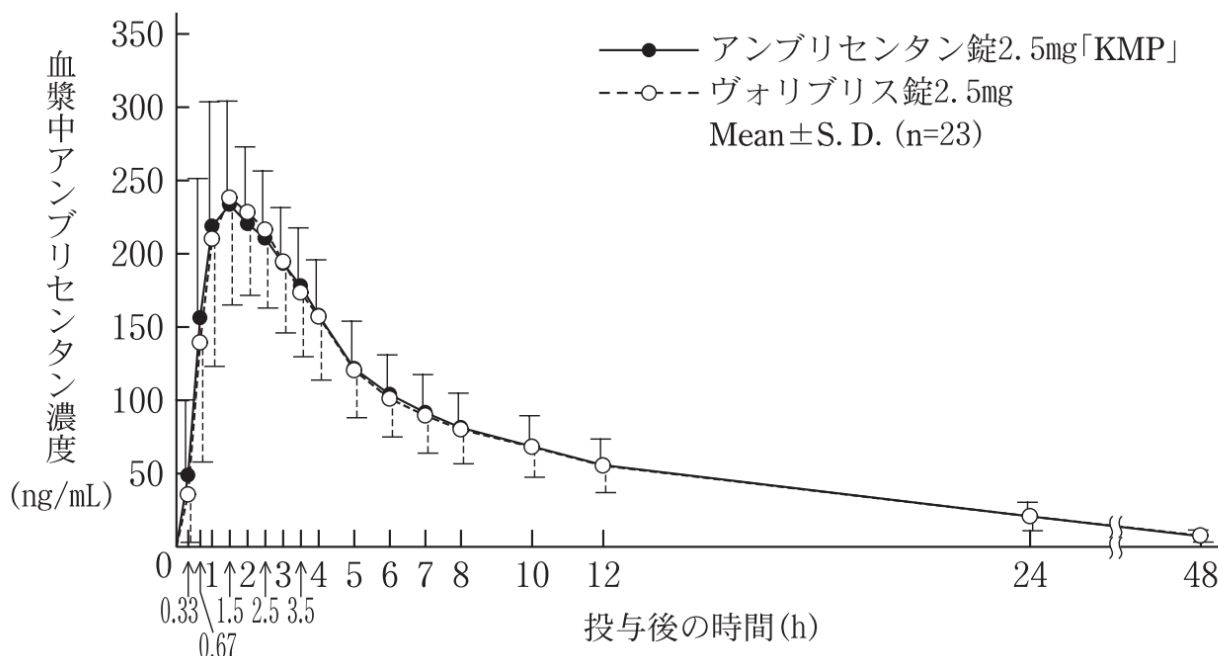
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 号第 10 号）に従い、アンブリセタン錠 2.5mg「KMP」とヴォリブリス錠 2.5mg を健康成人男性にそれぞれ 1 錠（アンブリセタンとして 2.5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アンブリセタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax (ng/mL) | Tmax (h) | T _{1/2} (h) | AUC _{0-48h} (ng·h/mL) |
|---------------------|-----------------|-------------|-------------------------|-----------------------------------|
| アンブリセタン錠 2.5mg「KMP」 | 273.2±49.8 | 1.8±0.8 | 11.6±2.2 | 2218±582 |
| ヴォリブリス錠 2.5mg | 280.7±30.4 | 1.7±0.8 | 11.7±1.9 | 2204±586 |

(Mean ± S. D. n=23)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

| パラメータ | AUC _t | Cmax |
|----------------------|------------------------------|------------------------------|
| 対数変換値の平均値の差 | $\log(1.01)$ | $\log(0.96)$ |
| 対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間 | $\log(0.99) \sim \log(1.03)$ | $\log(0.91) \sim \log(1.02)$ |

消失速度定数 kel : $0.062 \pm 0.013h^{-1}$ (健康成人男性、空腹時単回経口投与)