

イマチニブ錠 100mg「ケミファ」 Imatinib

生物学的同等性試験

 日本ケミファ株式会社

生物学的同等性試験

● 健康成人男子における100mg単回投与¹⁾

イマチニブ錠100mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イマチニブとして100mg)を健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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。

(Lot.No. ITBY003C)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→96} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イマチニブ錠 100mg「ケミファ」	6,947±2,128	443.6±123.8	2.96±1.44	14.06±3.16
標準製剤 (錠剤、100mg)	6,896±2,180	452.6±157.5	2.94±1.45	13.33±3.04

(n=24, Mean±S.D.)

