

## エンテカビル錠 0.5mg「CMX」の 生物学的同等性試験に関する資料

株式会社ケミックス

<試験目的>

エンテカビル錠 0.5mg「CMX」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

<使用製剤>

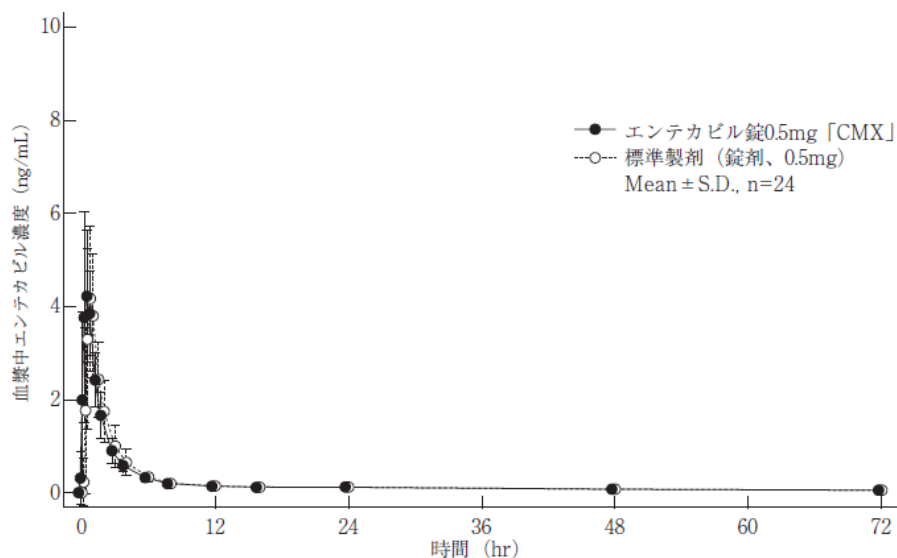
試験製剤：エンテカビル錠 0.5mg「CMX」

標準製剤：バラクルード錠®0.5mg

<試験方法>

エンテカビル錠 0.5mg「CMX」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（エンテカビルとして 0.5mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中エンテカビル濃度を測定した。

<結果>



| 製剤名                   | 判定パラメータ                        |                             | 参考パラメータ                  |                          |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                       | AUC <sub>t</sub><br>(ng・hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| エンテカビル錠<br>0.5mg「CMX」 | 14.8±2.4                       | 5.0±1.3                     | 0.8±0.4                  | 49.0±11.8                |
| 標準製剤<br>(錠剤、0.5mg)    | 14.9±2.8                       | 4.7±1.1                     | 0.9±0.6                  | 46.6±10.3                |

(Mean±S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、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、C<sub>max</sub>）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)～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。