일반 연제(Ⅰ)-4

비호지킨 임파종 환자에서 국내제조 DOXORUBICIN의 정맥내 주입에 따른 약동학적 특성 및 생물학적 동등성에 관한 연구

서울의대 내과 : 이정애, 방영주, 허대석, 김노경
서울의대 약리 : 조광재, 신상구

국내에서 기존 발효균의 변이종을 이용하여 발효공정으로 개발한 doxorubicin제제인 Admycin®(50mg/vial,Boryung)의 약동학적 특징 및 생물학적 동등성을 밝히기 위해 원제제인 Adriamycin®(50mg/vial, Palmiteria)을 기준제제로 하여 10명의 비호지킨 임파종 환자를 대상으로 교차적으로 doxorubicin(30mg/m^2)을 30분간 지속 정주후 72시간까지 혈장내에서의 doxorubicin과 그 활성 대사물질인 doxorubicinol의 농도변화를 고성능 액체 크로마토그래피법에 의해 측정하였다.

1) 시험제제와 기준제제의 혈장농도 곡선하면적(AUC)은 각각 2030.07±539.05, 2036.34±533.07μg/L hr이고, doxorubicinol과 doxorubicin의 AUC비는 각각 0.70±0.09, 0.70±0.14이었다.
2) 시험제제와 기준제제의 분포기 반감기는 각각 4.46±1.24, 5.39±3.12분이고, 최종소실기 반감기는 각각 39.33±8.53, 41.82±8.50시간이었다.
3) 시험제제와 기준제제의 최고혈장농도(C_{max})는 각각 890.78±293.97, 835.78±311.29ng/ml이고, 최고혈장농도에 도달하는 시간(T_{max})은 각각 0.49±0.26, 0.39±0.24시간이었다.
4) 시험제제와 기준제제의 분포용적은 각각 23.21±5.33, 25.60±6.97L/kg이고, 청소율은 각각 34.57±13.53, 33.46±8.75L/hr이었다.
5) 시험제제의 생체이용률의 지표인 AUC, C_{max}및 T_{max}들의 평균치들은 백분율 차이에 있어 모두 기준제제 지표의 ±20%이내였으며, AUC, C_{max}는 분산분석 검정에서 차이를 인지할 수 없었다.

이상의 결과에서 비호지킨 임파종 환자에서의 doxorubicin의 약동학적 특성을 규명할 수 있었고, 시험제제인 Admycin®은 기준제제인 Adriamycin®와 생물학적으로 동등함을 나타냈다.