<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 29일

작성자	연구관	과 장 (직무대리)
백지영	이윤숙	이윤숙

① 신청자	제일약품㈜
② 접수번호	20150008326(2015.1.14.)
③ 제품명	에카트정500밀리그램(에카베트나트륨수화물)
④ 원료약품 분량	이 약 1정 (600.0mg) 중 에카베트나트륨수화물(JP) 500.0mg
⑤ 효능·효과	1) 위궤양 2) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	성인 : 1회 2정(에카베트나트륨수화물로서 1 g)을 1일 2회(아침 식사후, 취침전) 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 / 제조일로부터 18개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 제일약품㈜, 가스트렉스과립(에카베트나트륨))
⑩ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청
- 에카베트나트륨 : 1989.1.1. 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
- 제17조제2항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 제일약품㈜ 에카트정500밀리그램(에카베트나트륨수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제일약품㈜, 가스트렉스과립(에카베트나트륨)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 에카트정500밀리그램(제일약품㈜)과 대조약 가스트렉스과립(제일약품㈜)을 2×2 교차시험으로 시험약 2정 또는 대조약 1포씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에카베트를 측정한 결과, 49명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}36hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스트렉스과립 (제일약품(주))	*7958.43±4036.80*	*740.30±332.56*	*2.93±2.39*	*9.19±3.60*
시험약	에카트정500밀리그램 (제일약품(주))	*8193.91±2905.77*	*770.82±343.12*	*3.63±2.25*	*9.23±4.09*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.97~1.13*	*log 0.95~1.12*	-	-

(평균값±표준편차, n=49)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간