<별지3>생물학적동등성시험 심사결과 공개 양식

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 8월 21일

담당자	연구관	과 장
이윷모	이경신	박상애

① 신청자	(주)비씨월드제약
② 접수번호	20170068490 (2017.3.22.)
③ 제품명	세르티정 (레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(640.5 밀리그램) 중 레보세티리진염산염(별규) 2.5 밀리그램/슈도에페드린염산염(USP) 120.0 밀리그램
⑤ 효능·효과	다음 증상을 수반하는 계절성 및 다년성 알레르기 비염의 완화 : 코막힘, 재채기, 콧물, 눈, 코의 소양증
⑥ 용법·용량	1. 12세 이상의 소아와 성인 식사와 관계없이 1회 1정씩 1일 2회(아침, 저녁) 복용한다. 이 약은 씹거나 부수어서 복용하지 말고 그대로 삼켜서 복용한다. 2. 이 약은 2~3주 이상 복용하지 않도록 한다. 3. 신기능 저하 환자 및 간기능 저하 환자의 경우 감량하여 1회 1정씩 1일 1회 복용한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.05.23.) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한미약품(주), 코싹엘정)
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청
- 특수제형(슈도에페드린 함유 층은 서방형)에 따른 생동성시험 실시 대상

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가・신고・심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.05.23.)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.)
- 제17조제3항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 ㈜비씨월드제약 세르티정정(레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염)은 의약품의 품목허가・신고・심사규정 제25조제2항제5호에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한미약품(주) 코싹엘정(레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

1) 슈도에페드린

시험약 세르티정정 (㈜비씨월드제약)과 대조약 코싹엘정 (한미약품㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복/ 식후 시 단회 경구 투여하여 26/ 28명의 혈중 슈도에페드린을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim36hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품(주))	3933±864	288.0±46.3	5.00 (2.00~8.00)	5.63±0.66
시험약	세르티정 ((주)비씨월드제약)	4001±853	303.4±58.2	5.00 (2.00~7.00)	5.69±0.80
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9607~ 1.0800	log0.9912~ 1.1062	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 26)

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

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim36hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품(주))	3526±744	340.0±60.0	5.00 (2.00~7.00)	5.09±0.90
시험약	세르티정 ((주)비씨월드제약)	3803±894	364.9±70.8	4.00 (2.00~7.00)	5.11±0.74
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log1.0236~ 1.1277	log1.0304~ 1.1122	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 28)

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

2) 레보세티리진

시험약 세르티정 2.5/120 밀리그램 (㈜비씨월드제약)과 대조약 코싹엘정 (한미약품㈜)을 2x2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈중 레보세티리진을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim36hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	코싹엘정 (한미약품(주))	827.8±170.7	101.2±18.5	0.75 (0.33~1.50)	9.08±1.65
시험약	세르티정 ((주)비씨월드제약)	866.0±159.1	91.7±16.4	0.75 (0.50~3.00)	9.67±1.65
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0186~ 1.0882	log 0.8488~ 0.9731	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 26)

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