<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 7월 10일

담당자	연구관	과 장
홍윤미	이윤숙	서경원

① 신청자	삼천당제약(주)
② 접수번호	20130219691
③ 제품명	지텐션정5밀리그램(에스암로디핀베실산염이수화물)
④ 원료약품 분량	1정(210.98mg) 중 에스암로디핀베실산염이수화물(별규) 7.38mg (에스암로디핀으로서 5.0mg)
⑤ 효능·효과	1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증 2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출률이 40 % 미만이 아닌 환자의 - 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소
⑥ 용법·용량	이 약은 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 성인 : 에스암로디핀으로서 1일 1회 2.5 mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최대 5 mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.02.12.) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.02.12.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.02.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 안국약품(주) 레보텐션정2.5밀리그램(에스암로디핀베실산염2.5수화물))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가

- 암로디핀: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표3]그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 42번

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.02.12.)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.02.12.)
- 제17조제2항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.02.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 삼천당제약㈜ 지텐션정5밀리그램(에스암로디핀베실산염이수화물)은 공고대조약인 안국약품㈜ 레보텐션정2.5밀리그램(에스암로디핀베실산염2.5수화물)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 지텐션정5밀리그램(삼천당제약㈜)과 대조약 레보텐션정2.5밀리그램(안국약품㈜)을 2×2 교차 시험으로 시험약 1정 및 대조약 2정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 31명의 혈중 에스암로디핀을 측정한 결과, 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	
		$AUC_{0\text{-}72hr}$ (ng hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	레보텐션정2.5밀리그램 (안국약품㈜)(2정)	77.79±16.89	2.43±0.47	5.26±0.58	42.35±16.10
시험약	지텐션정5밀리그램 (삼천당제약㈜)(1정)	80.51±15.87	2.56±0.44	5.19±0.75	40.21±8.06
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 1.01~1.07*	*log 1.03~1.09*	-	-

(평균값±표준편차, n=31)

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