안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2014 년 7 월 9 일

담당자	연구관	과 장
김송이	오우용	박인숙

종류 : *품목허가신청*

① 회 사 명	(주)태준제약	② 문서번호	20140011673(2014.01.20)
③ 제 품 명	가스론엔구강붕해정4밀리그램(이르소글라딘말레산염)	④ 구분	제조, 전문, 232(소화성궤양용제)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	전체단위 1정 중		

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
	주성분	이르소글라딘말레산염		JP	4	밀리그램			×	

⑥ 성 상	흰색의 원형정제
⑦ 신청효능·효과	1. 위궤양 2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기
⑧ 신청용법·용량	하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1) 위궤양 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2) 하기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다. 이 약은 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 또는 물과 함께 복용한다
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 습기를 피해서 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	기허가 품목(가스론엔구강붕해정2밀리그램)의 고함량제제 허가 신청
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	▷국내 - 가스론엔구강붕해정2밀리그램(이르소글라딘말레산염) ((주)태준제약, 2013.03.29 허가)

	- 가스론엔정2mg(이르소글라딘말레산염) (㈜태준제약, 2007.01.17 신약 허가. 재심사대상 : 2007.01.17-2013.01.16) - 가스론엔정4mg(이르소글라딘말레산염) (㈜태준제약, 2007.01.17 신약 허가. 재심사대상 : 2007.01.17-2013.01.16)
⑬ 관련조항	의약품의 품목허가신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제→단일제)
⑭ 검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 1. 시정사항 2. 보완사항 및 이행결과 2. 안전성·유효성 검토요약 (보완 후)	

붙임 1. 검토의견(시정사항) - 가스론엔구강붕해정4밀리그램(이르소글라딘말레산염), (주)태준제약

1. 사용기간을 “제조일로부터 36개월”에서 “제조일로부터 18개월”로 시정하였습니다.

끝.

붙임 2. 안전성·유효성 검토요약(보완 후) - 가스론엔구강붕해정4밀리그램(이르소글라딘말레산염), (주)태준제약

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호
[별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제→단일제)

제출자료 / 구분	자료번호																					
	1	2		3				4						5				6		7	8	비고
		가	나	가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
				1)	2)	1)	2)															
제출범위	○	해당 없음	해당 없음	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	○	※	※	×	○	×	○	○	
제출여부	○	해당 없음	해당 없음	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

면제여부 :

목차

[심사자 종합의견 및 행정사항] ····· 8

[약어 및 정의] ····· 8

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 ····· 8
1.1. 제품정보 ····· 8
1.2. 기원 및 개발경위 ····· 8
1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법 ····· 9
1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점 ····· 9
1.5. 신청품목의 허가신청전 민원이력에 관한 사항 ····· 9
2. 구조결정 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) ····· 11
2.1. 원료의약품(Drug substance) ····· 11
2.1.1. 일반정보 ····· 11
2.1.2. 원료 규격 ····· 11
2.2. 완제의약품(Drug product) ····· 11
2.2.1. 원료약품 및 그분량 ····· 11
2.2.2. 기준 및 시험방법 ····· 12
3. 안정성에 관한 자료 ····· 12
3.2. 완제의약품의 안정성 ····· 12
3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황 ····· 12

3.4. 안정성에 대한 심사자의견 ·····13
4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3) ·····**13**
5. 약리작용에 관한 자료 ·····13
7. 외국의 사용현황에 관한 자료 ·····**14**
8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 ·····**17**
9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료 ·····**21**

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 환자의 복약순응도를 높이기 위해 기 허가된 가스론엔구강붕해정2밀리그램(이르소글라딘말레산염)의 유효성분의 함량 증가시킨 고함량제제 개발
- 신청품목과 대조약(가스론엔구강붕해정2mg(저함량제제))의 비교용출시험시 두제제의 용출이 등등함에 따라 대조약과 동일 효능효과 및 용법용량 인정 가능함
  - 이미 허가된 치료 용량 범위내에서 유효성분의 선형소실약물동태를 입증하였고, 주성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정됨. 따라서, 생물학적동등성시험자료를 비교용출시험자료로 갈음
- (안정성) 제출 9개월 장기보존시험결과 및 6개월 가속시험을 근거로 사용기간을 "제조일로부터 36개월"에서 "제조일로부터 18개월"으로 시정하였음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 가스론엔구강붕해정4밀리그램(이르소글라딘말레산염)
- 점막 방어성 위염, 위궤양 치료제

<u>효능·효과</u>

1. 위궤양
2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기

<u>용법·용량</u>

하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다.

1) 위궤양

(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다.

2) 하기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기

(성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다.

이 약은 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 또는 물과 함께 복용한다

1.2. 기원 및 개발경위

• 환자의 복약순응도를 높이기 위해 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 가스론엔구강붕해정2밀리그램(이르소글라딘말레산염)*의 유효성분의 함량 증가시킨 고함량제제 개발

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

• 기 허가된 가스론엔구강붕해정2밀리그램과 동일 효능효과 및 용법용량 신청

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

• 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

·2013.08.15 사전검토(안유)신청 (접수번호 20130129682)

·2013.08.28 사전검토 결과 회신

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

• 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식 참조

3. 안정성에 관한 자료

3.2. 제품의 안정성시험

• 제출자료 : 제품의 장기보존시험, 가속시험

• 시험항목 : 기준 및 시험방법 항목에 따라 시험

시험종류	시험조건	용기형태/재질	측정시기(month)	결과
장기보존시험	25±2℃ /60±5% RH	-	0, 3, 6, 9	·기준내 적합 ·시간에 따른 변화 또는 변동 없음
가속시험	40±2℃ /75±5%RH	-	0, 3, 6	·기준내 적합 ·유의적인 변화 없음

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

• 신청사항 : 기밀용기, 습기를 피해서 실온보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자의견

• 제출된 9개월 장기보존시험결과 및 6개월 가속시험을 근거로 '의약품등의 안정성시험기준'에 따라 "제조일로부터 18개월"로 인정 가능함

4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 신청품목은 환자의 복약순응도를 높이기 위한 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 유효성분의 함량증가시킨 제품임. 의약품의품목허가신고·심사규정에 따라 기 허가받은 가스론엔구강붕해정2mg(저함량제제)과 신청품목의 원료약품 및 그 분량의 변경 수준등을 고려하여 제출한 비교용출시험자료로 독성, 약리, 임상시험성적에 관한 자료 갈음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 일본, 가스론N OD정4mg

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

구분	기허가품목 1	기허가품목 2	신청품목
제품명	가스론엔정2, 4mg	가스론엔구강붕해정2밀리그램	가스론엔구강붕해정4밀리그램
효능효과	1. 위궤양 2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기	1. 위궤양 2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염 및 만성위염의 급성악화기	
용법용량	하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1)위궤양 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2)하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다.	하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1) 위궤양 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4 mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2) 하기 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4 mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다. 이 약은 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 삼키거나 또는 물과 함께 복용한다.	

9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료

9.1 비교용출시험자료(약효동등성과 검토)

- 기허가 받은 가스론엔구강붕해정2mg과 원료약품 및 그 분량 변경수준을 고려하여 비교용출 실시
- 비교용출시험 대조약 : 가스론엔구강붕해정2밀리그램(이르소글라딘말레산염),(주)태준제약
- 검토의견(약효동등성과) : 적합회신
  - 시험약 및 대조약의 용출 동등한 것으로 판정
  - 선형소실 입증자료 제출함

끝.