의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024-08-30</td><td>접수번호</td><td>20240165937</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)다림바이오텍</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">씬지록신정137마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">레보티록신나트륨수화물</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">나정 / 1정(185밀리그램) 중 레보티록신나트륨수화물 0.137밀리그램</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2025-04-21</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">• 미국 : SYNTHROID® (levothyroxine sodium) tablets, AbbVie
25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200, 300 mcg
• 영국 : Levothyroxine 12.5, 25, 50, 75, 100 microgram Tablets, Teva
• 일본 : THYRADIN-S Tablets, 12.5, 25, 50, 75, 100 mcg 아스카제약</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품허가총괄과</td><td>허가담당자</td><td>최지연 주무관, 우나리 연구관, 김영주 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>종양항생약품과
첨단의약품품질심사과
약효동등성과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 김송이 주무관, 박소라 연구관, 안미령 과장
(기시) 이나영 심사원, 최정윤 연구관, 고용석 과장
(생동) 이하나 심사원, 이경신 연구관, 홍정희 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>해당 없음</td><td>GMP
담당자</td><td>해당 없음</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병

○ 용법·용량

성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400㎍ 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100㎍이며 유지량은 100-400㎍ 이다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 갑상선 기능이 정상인 사람이 체중감소를 위해 갑상선 호르몬제를 단독 또는 다른 약물과 병용투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 아민과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 발생할 수 있다. **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 급성 심근경색, 급성 심근염, 급성 전층 심장염 환자 (기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있다) 2) 중증 협심증 환자 3) 빈맥을 동반한 심부전 환자 4) 심근염 환자 5) 갑상선기능항진증 환자 6) 치료 전 부신기능부전증 환자 7) 갑상선중독증 환자 8) 이 약에 과민증 환자 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. **3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.** 1) 고혈압, 협심증, 진구성 심근경색, 동맥경화증, 관상동맥질환 등 심혈관계 질환 환자(기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있으므로 투여할 필요가 있는 경우에는 투여개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소필요량으로 한다)

2) 부신피질기능부전, 뇌하수체기능부전 환자(부신발증, 쇽 등을 유발할 수 있으므로 부신피질기능부전의 개선을 충분히 고려하여 투여한다)
3) 당뇨병 환자(혈당조절조건이 변화될 수 있으므로 충분히 고려하여 신중히 투여한다)
4) 고령자
5) 중증 또는 장기간 지속된 갑상선기능저하증 환자

4. 부작용

1) 이 약은 과량투여로 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
① 순환기계 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 맥압의 상승
② 정신신경계 : 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신 질환, 경련
③ 소화기계 : 식욕부진, 구토, 설사, 복부경련
④ 기타 : 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 다한증, 피부의 홍조
2) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 간 : 간기능 장애가 나타날 수 있으며 발열, 권태감, 간기능 검사치의 이상 등이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
4) 기타 : 동공산대, 소아의 고칼슘뇨증, 발작성향 증가(발작질환이 있는 소아의 경우)가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 갑상선기능저하증 및 점액부종 환자에게는 소량부터 시작하여 투여하고 충분히 관찰하면서 점차 증량하여 유지량으로 하는 것이 바람직하다.
2) 당뇨병 환자에 갑상선 호르몬 요법을 병용시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량을 증량한다.
3) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우 흉통의 발전 또는 다른 심혈관계 질환의 악화가 있을 경우 이 약을 감량하는 등 주의한다.
4) 당뇨병, 요붕증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상선호르몬 요법시 그 증상의 강도를 심화시키므로 이러한 병행하는 내분비 질환에 대한 다양한 치료적 조치를 적절히 한다.
5) 점액부종 혼수에 있어 당질코르티코이드의 병용투여가 필요하다.
6) 초극저체중 신생아 치료시 부신기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링해야 한다.
7) 비오틴은 갑상선 면역분석검사에 간섭을 유발하여 검사 결과가 실제보다 낮게 또는 높게 측정될 수 있다. 갑상선 기능검사가 요구될 때 비오틴 성분제제를 복용 중인 환자는 그 사실을 검사원에게 알려야 한다. 가능한 경우, 비오틴 간섭에 영향을 받지 않는 대체 검사를 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 갑상선호르몬이 비타민 K 의존성 응고인자의 이화를 촉진하여 상승작용이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈시간을 측정하는 등 충분히 관찰하고 쿠마린계 항응고제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
2) 에피네프린, 노르에피네프린, 에페드린 및 메칠에페드린 함유제제 등 교감신경효능약과 병용투여시 교감신경효능약의 작용이 증강되어 관상동맥질환 환자에서 관부전의 위험이 증대되므로 신중히 투여한다.
3) 디곡신, 디기톡신 등 강심배당체와 병용투여시 갑상선 기능 항진상태에서의 혈청 디곡신 농도가 저하되어 갑상선기능항진 상태가 상승된다는 보고가 있으므로 갑상선 기능 항진 상태에는 보통

다량, 갑상선 기능 저하 상태에는 보통 소량의 강심배당체를 투여한다. 병용투여시 강심배당체의 혈중농도를 측정하면서 신중히 투여한다.

4) 인슐린 등 혈당강하제를 투여받는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 혈당조절 조건이 변화될 수 있으므로 병용투여시 혈당치 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 두 약물의 투여량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
5) 콜레스티라민, 철분제제, 알루미늄 함유 제산제와 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하며 신중히 투여한다.
6) 항전간제(페니토인, 카르바마제핀 등), 바르비탈계 약물, 리팜피신 등의 효소유도약물은 이 약의 신진대사를 증가시켜 이 약의 혈중농도를 저하시킬 수 있으므로 병용투여시 이 약을 증량하는 등 신중히 투여한다.
7) 페니토인 및 카르바마제핀은 이 약을 혈장 단백 결합에서 해리함으로써 이 약의 효능을 상승시킬 수 있다.
8) 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유하는 경구용 피임약과 병용투여시 티록신결합글로불린의 양이 증가되어 이 약의 수요가 증가될 수 있다.
9) 아미오다론 및 프로프라놀롤은 이 약의 분해를 늦춰 효능발현기간을 연장할 수 있다.
10) 이 약은 삼환계 항우울약의 작용발현개시를 촉진할 수 있다.
11) 살리실산, 푸로세미드, 클로피브레이트 등은 이 약의 혈장 함유율을 증가시킬 수 있다.
12) 칼슘제제, 세벨라머, 란타늄 등의 인산염과 결합하는 약물을 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하여 신중히 투여한다.(최소 4 시간 간격)
13) 레보티록신과 오르리스타트 동시 복용 시 갑상선 저하증 및/또는 갑상선 저하증 조절 저하가 발생할 수 있다.
14) 비오틴은 비오틴/스트렙타비딘 상호작용을 기반으로 하는 갑상선 면역분석법을 방해하여 검사결과가 감소하거나 증가할 수 있다.
15) 세인트존스워트가 포함된 제품과 같은 효소 유도 약물은 레보티록신의 간 청소율을 증가시켜 갑상선 호르몬의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 갑상선 대체 요법을 받는 환자는 이러한 제품을 동시 투여 시 갑상선 호르몬 용량을 늘려야 할 수 있다.
16) 프로톤 펌프 억제제(PPI)와의 병용투여는 갑상선 호르몬의 흡수를 감소시킬 수 있다. 병용 치료 동안 갑상선 기능의 정기적 모니터링 및 임상 모니터링이 권장되며, 갑상선 호르몬의 용량을 늘려야 할 수도 있다. PPI 치료가 끝날 때도 주의를 기울여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 갑상선 호르몬은 태반 관문을 쉽게 통과하지 않는다. 현재까지의 임상 경험 결과 임부에 갑상선 호르몬을 투여했을 때 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료를 중단하지 않는다.
2) 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비된다. 갑상선호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 종양을 발생시키지 않으나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작한다. 혈장 레보티록신(T4) 및 갑상선자극호르몬(TSH) 농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있다.
2) 선천성 및 후천성 갑상선 저하증 소아 환자의 경우, 불충분한 치료는 인지 발달과 선형 성장에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 과잉 치료는 두개골 유합증과 골연령 가속화와 연관이 있다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 이 약을 투여시 기초대사항진으로 심부하가 증대되어 협심증 등의 증상이 나타날 수 있고 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소 필요량으로 한다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 갑상선결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T4 및 T3 치의 해석에 있어 고려한다. 그런 경우에는 비결합 호르몬의 농도치를 측정한다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 전염성 간염은 티록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 선단비대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 동안에는 감소된다. 가족성 티록신결합 저글로불린혈증 및 고글로불린혈증이 보고되었다. 티록신결합글로불린 결핍의 확률은 약 1/9,000 이다. 알부민과 티록신의 결합은 살리실산에 의해 억제된다.
2) 의약용 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내 (in vivo) 시험을 방해하여 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아니다.
3) 적절한 용량 대체에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 제제의 비활성화를 의미하며 갑상선 호르몬에 대한 세포내 저항은 매우 드물다.

11. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 울혈성 심부전, 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신증상, 식욕부진, 구토, 설사, 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 피부의 홍조
2) 처치

① 1 회의 과량투여시 구토유발, 위세척, 콜레스티라민 또는 약용탄을 투여하여 이 약의 흡수를 억제하거나 대증요법을 실시한다.

② 처치 : 환기유지를 위해 산소를 공급한다. 교감신경흥분증상에는 프로프라놀롤 등 베타차단제를, 울혈성 심부전에는 강심배당체를 투여하며 발열, 저혈당 및 체액손실에 대해서는 적절한 처치를 한다. 티록신의 흡수를 억제하기 위해 콜레스티라민을 투여하거나 T4 의 T3 로의 전환을 억제하기 위해 당질코르티코이드를 적용하는 등 다른 보조적인 방법이 있다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 씬지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)((주)다림바이오텍)과 대조약 씬지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)(부광약품(주))을 2X2 교차시험으로 시험약 4정 및 대조약 6정씩 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 레보티록신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0-480hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	씬지로이드정0.1밀리그램 (레보티록신나트륨수화물) (부광약품㈜)	1676±284	61.54±12.41	1.50 (1.00~4.00)	65.53±25.15
시험약	씬지록신정150마이크로그램	1580±231	59.87±10.26	1.50	77.57±46.75

	(레보티록신나트륨수화물) (㈜다림바이오텍)			(1.00~4.00)	
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		92.73~ 98.14%	94.08~ 102.71%	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=38)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

13. 기타

유사약물 (리오티로닌나트륨)의 투여에 의해 드물게 쇽, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 한다.

○ 저장방법 및 사용기간

- 제조일로부터 18개월
- 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

○ 제조원

자사제조, (주)다림바이오텍, 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 33 A동1~3층, B동1층, S동

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당 없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2024.08.30.		
보완요청일자	2024.11.06.	2024.11.06.	2024.11.06.
보완접수일자	2025.03.14.	2025.03.14.	2025.03.14.
최종처리일자	2025.04.21.	2025.04.21.	2025.04.21.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																						
	1	2																3				4						5			6		7	8	비고
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)														
제출자료	◯	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	◯	※	※	◯	×	◯	◯	
제출여부	◯	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◯	×	×	◯	
면제사유																																			

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청사는 자사 고함량제제인 씬지록신정 150㎍(레보티록신나트륨)을 근거로 함량을 감소시켜 개발하고자 함(레보티록신나트륨 150→137㎍). 레보티록신나트륨은 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병 환자에서 레보티록신 보충 또는 대체요법으로 초회 25-100㎍, 유지량으로 100-400㎍을 투여하도록 허가되었으며, 레보티록신나트륨 25, 37.5, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 150, 200㎍ 함량제제가 허가되어 있음.
  - 갑상선 기능 저하증 환자 등에서 갑상선자극호르몬(TSH) 또는 혈장 레보티록신(T4)에 따라 레보티록신 용량조절이 필요하며, 신청 함량(137㎍)은 세밀한 용량조절 목적 등으로 국내 기허가된 용법용량 범위내로 개발될 수 있음.
- 임상자료 : 신청사는 품목허가를 뒷받침하기 위하여 자사 고함량제제인 씬지록신정 150㎍(레보티록신나트륨)과의 비교용출시험자료(고시조건)을 제출하였음. 신청품목은 레보티록신나트륨의 이미 허가된 용법용량 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 감량하여 허가받고자 하는 품목으로, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있음
- 의약품동등성시험자료 : 약효동등성과 적합의견 ※약효동등성과-618
- 허가사항 :
  - 신청 효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항(전문가를 위한정보 제외)은 동일 주성분의 자사 저함량제제인 레보티록신 88 ㎍과 동일하게 신청함에 따라 인정가능함
  - 전문가를 위한 정보 중 레보티록신 150 ㎍에 대한 생물학적동등성시험 정보는 동일 주성분의 자사 함량증감제제인 레보티록신 25, 75, 88, 125 ㎍과 동일하게 신청하였으나, 약효동등성과에서 검토한 레보티록신 112 ㎍ 회신사항과 동일하게 시정이 필요함.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 씬지록신정137마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)
- 약리작용 기전 : 갑상샘 호르몬인 thyroxine(T4)의 합성 화합물로 TSH 분비 억제

1.2. 기원 및 개발경위

- 레보티록신은 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병 환자에서 보통 1일 1회 25-400 ug을 경구 투여하도록 허가됨. 일반적인 초회 투여량은 25-100 ug이며 유지량은 100-400 ug 임. 씬지록신정137마이크로그램을 비롯하여 여러 가지 함량의 개발을 통해 환자의 치료선택 및 정확한 용량 선택의 폭을 넓히고자 함

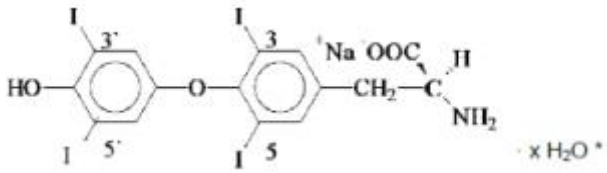
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

○ 레보티록신나트륨수화물

- 명칭: Levothyroxine sodium
- 화학명: L-tyrosine-O-(4-hydroxy-3,5-diiodophenyl)-3,5-diiodo-monosodium salt, hydrate
  또는
  Sodium-(S)-2-amino-3-[4-(4-hydroxy-3,5-diiodophenoxy)-3.5-diiodophenyl]propionate
  또는
  3-[4-(4-Hydroxy-3,5,-diiodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]-L-alanine, sodium salt, pentahydrate
  또는
  L-3,3′,5,5′-Tetraiodothyronine, sodium salt, pentahydrate
- 분자식: $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ ・x $H_{10}O$ (x≈5*) 5수화물이 가장 안정한 형태임
- 분자량: 무수물로서 798.86
- 구조식:



2.1.2 원료의약품 시험항목

- 유럽약전(EP) '레보티록신나트륨'항에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 ■ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험

시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	HDPE병 LDPP마개	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 제조일로부터 18개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 타당함

4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료 : 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 비교용출시험자료 제출

6.1. 임상에 대한 심사자의견

- 신청사는 품목허가를 뒷받침하기 위하여 자사 고함량제제인 씬지록신정 150㎍(레보티록신나트륨)과의 비교용출시험자료(고시조건)을 제출하였음. 신청품목은 레보티록신나트륨의 이미 허가된 용법용량 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 감량하여 허가받고자 하는 품목으로, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있음
- 의약품동등성시험자료 : 약효동등성과 적합의견 ※약효동등성과-618

※ 관련규정

의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호
[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→단일제)
주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일한 경우에 한하여 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않거나 제조방법이 동일하지 않은 경우는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4 의약품임상시험 관리기준에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100㎎정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200㎎정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

7. 외국의 사용현황에 관한 자료: 해당사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 씬지로이드정(레보티록신나트륨수화물), 씬지록신정(레보티록신나트륨수화물) 등