의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2021-10-14</td><td>접수번호</td><td>20210247820</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 7. 동일투여경로 새로운 제형</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)한국팜비오</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">파모티딘(원료의약품 등록번호 민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.)</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">1정(91.5밀리그램) 중 파모티딘 10.00밀리그램</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">① 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군
② 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선
: 급성위염, 만성위염의 급성증악기</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">① 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 :
보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 20mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 40mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다.
연령·증상에 따라 적절히 증감한다. 단, 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 내복이 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
② 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성증악기 :
보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 10mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 20mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다.
연령·증상에 따라 적절히 증감한다.
<용법·용량과 관련한 사용상의 주의사항>
신기능 저하 환자에 대한 투여 방법 :
파모티딘은 주로 신장에서 미변화체로 배설된다. 신기능저하환자에게 파모티딘을 투여할 경우, 신기능 저하와 함께 혈중미변화체농도가 상승하고, 뇨중 배설이 감소하므로 다음 투여방법을 참고로 할 것.
<1일 20mg 1일 2회 투여를 기준으로 하는 경우>
<table><tr><td>Creatinine Clearance</td><td>투여방법</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"><table>
<tr><td>(mL/min)</td><td></td></tr>
<tr><td>Ccr ≥ 60</td><td>1회 20mg, 1일 2회</td></tr>
<tr><td>60 > Ccr > 30</td><td>1회 20mg, 1일 1회
1회 10mg, 1일 2회</td></tr>
<tr><td>30 ≥Ccr</td><td>1회 20mg, 2~3일 1회
1회 10mg, 1일 1회</td></tr>
<tr><td>투석환자</td><td>1회 20mg, 투석후 1회
1회 10mg, 1일 1회</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2022-06-09</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>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>허가총괄담당관</td><td>허가담당자</td><td>이지영 주무관, 문성은 사무관, 이수정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>약효동등성과

첨단의약품품질심사과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 이한나 심사원, 정세희 주무관, 안충열 연구관, 김소희 과장
(기시) 박한나 주무관, 이경신 연구관, 손경훈 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>해당사항 없음</td><td>GMP
담당자</td><td>해당사항 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

① 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 ② 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성증악기

○ 용법·용량

① 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 :

보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 20mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 40mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다.

연령·증상에 따라 적절히 증감한다. 단, 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 내복이 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.

② 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성증악기 :

보통 성인에게 파모티딘으로서 1회 10mg을 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침전) 경구투여한다. 또한 1회 20mg을 1일 1회(취침전) 경구투여할 수 있다.

연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

<용법·용량과 관련한 사용상의 주의사항>

신기능 저하 환자에 대한 투여 방법 :

파모티딘은 주로 신장에서 미변화체로 배설된다. 신기능저하환자에게 파모티딘을 투여할 경우, 신기능 저하와 함께 혈중미변화체농도가 상승하고, 뇨중 배설이 감소하므로 다음 투여방법을 참고로 할 것.

<1일 20mg 1일 2회 투여를 기준으로 하는 경우>

Creatinine Clearance (mL/min)	투여방법
Ccr ≥ 60	1회 20mg, 1일 2회

60 > Ccr > 30	1회 20mg, 1일 1회 1회 10mg, 1일 2회
30 ≥Ccr	1회 20mg, 2~3일 1회 1회 10mg, 1일 1회
투석환자	1회 20mg, 투석후 1회 1회 10mg, 1일 1회

○ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

- 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.

- 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
5) 고령자

4. 이상반응

1) 중대한 이상반응

① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하 · 점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.

⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.

⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.

⑩ 부전수축 : 다른 H_2 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명 [2]
과민증 [1]		발진・피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액 [1]	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사・연변, 갈증, 구역・구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)・ALT(GPT)・ALP 의 상승	총빌리루빈・LDH 상승	간기능 이상, 황달, 간염

정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계[1]		월경불순, 여성형유방	유루증
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련

1 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

2 자발적으로 보고된 이상반응

5. 일반적 주의

1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
2) 이 약은 구강내에서 붕해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

6. 상호작용

약품명	임상증상・처치방법	기전・위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

10. 적용상의 주의(구강붕해정에 한함)

1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 부숴 붕해 후 타액만으로 복용이 가능하다.
2) 이 약은 누워있는 상태에서 물없이 복용하지 않는다.

11. 의약품동등성시험 정보

전문가를 위한 정보 참조

12. 기타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)[(주)한국팜비오]과 대조약 가스터디정20mg(파모티딘)[동아에스티(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스터디정 20mg (파모티딘) [동아에스티(주)]	510.3±170.2	70.15±25.80	2.75 (1.00~6.00)	4.29±0.75
시험약	파모팡오디정 20 밀리그램 (파모티딘) [(주)한국팜비오]	505.3±155.9	70.58±25.27	3.00 (1.00~6.00)	4.19±0.70
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9476 ~1.0516	log 0.9398 ~1.0865	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=32)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]은 대조약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]과의

비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1-30℃), 제조일로부터 12개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 : 파모티딘

○ 등록번호 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

○ 제조소 명칭 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

○ 소재지 : *민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.*

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2021-10-14	2021-10-19	2021-10-15	-	-
보완요청 일자	2022-01-07	2021-12-27	2022-01-06	-	-
보완접수 일자	2022-05-11	2022-05-12	2022-05-11	-	-
최종처리 일자	2022-06-09	2022-05-24	2022-05-27	-	-

[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·심사규정(식약처고시) [별표 1] II. 자료제출의약품 '3. 유효성분의 새로운 조성(단일제→단일제), 7.새로운제형(동일투여경로, 정제→구강붕해정)'

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		비고
	1	2																		3				4						5			6		7	8	
		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)																
3. 새로운조성	○	✱	✱	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	×	○	x	✱	×	×	×	×	△	○	✱	✱	○	×	○	○	주3,4
7. 새로운제형(동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	○	x	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8
제출여부	○	x	x	x	x	x	x	x	x	○	○	○	○	○	○	○	x	x	○	x	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○		
면제사유	• 2. 품질에 관한 자료(원료의약품) : DMF등록성분으로 원료의약품 자료 면제 가능(을 자료 이용허여서 제출) • 「의약품의 품목허가.신고.심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음함																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 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
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 동일한 회사에서 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)과 효능효과, 용법용량, 제형이 동일하나 주성분 함량을 변경한 제품임.
- 기허가품목 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)의 품목허가 신청시 생물학적 동등성시험자료가 제출되었으며, 제출된 생물학적동등성시험자료를 검토한 결과, 적합한 것으로 회신하였음. 동 임상시험에서 혀 위에 노출되어 있는 동안 점막 자극에 대한 이상반응이 보고되지 않았으므로 신청 품목에 대한 국소 독성시험 자료는 필요하지 않을 것으로 판단됨.
- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) [별표 1] 주9. 다에 따라 경구용 고형제제에서 구강붕해정으로 제형변경을 하는 경우 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 하나, 신청 품목의 주성분은 해당 용량보다 고함량의 구강붕해정이 허가되어 있어 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우로 판단됨.
- 신청품목(파모팡오디정10밀리그램)과 자사생동품목(파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)) 경구용 정제에 해당하며 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 232 소화성궤양용제
- 약리작용 기전

- 파모티딘 : 위벽세포 내의 히스타민수용체에서 히스타민을 경쟁적으로 저해하여 위산분비를 억제함(H2 Blocker).

1.2. 기원 및 개발경위

- (주)한국팜비오에서 개발하고자 하는 생물학적 동등성시험용의약품 "파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)"은 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈, 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군 및 위점막병변의 치료에 사용되는 약물로서 국내에 이미 허가된 제품인 동아에스티(주)의"가스터디정"과 제형, 주성분 및 분량이 동일한 제품으로 생물학적 동등성을 시험을 수행하였다. "파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)"은 1정 중 파모티딘 20mg을 함유하는 구강붕해정제이며, 비교용출시험으로서 동등성을 입증한 "파모팡오디정10밀리그램"은 1정 중 파모티딘 10mg을 함유하는 구강붕해정제이다. 연령 증상에 따라 적절한 용량을 복용 가능하도록 10mg 용량을 개발하였다.
- 주성분 '파모티딘' 10밀리그램은 의약품 재분류 결과에 따라 일반/전문 동시 분류가 가능한 품목으로 업체에서는 동일함량(10밀리그램)으로 일반/전문의약품으로 각각 허가를 신청하였다(일반 : 한국팜비오파모티딘오디정10밀리그램, 전문 : 파모팡오디정10밀리그램).
- 국내 허가현황 : 해당사항 없음
- 국외 허가현황 : 해당사항 없음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : ① 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군
  ② 하기질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성증악기
- 질환에 대한 배경* :

- 위염은 일반인에서 빈번하게 발생하는, 임상에서 흔히 진단되는 질환 가운데 하나로, 이에 대한 치료약은 위염이 빈발하는 우리나라에서 중요성을 가진다. 위염이란 조직학적으로 위점막에 염증 세포의 침윤이 있는 상태를 지칭한다. 흔히 내시경검사로는 기질적 병변을 보이지 않으나 속쓰림이나 소화불량, 오심, 구토 등의 위장관 증상을 나타내는 비궤양성 소화불량(nonulcer dyspepsia, NUD)도 통칭적으로 만성위염이라 설명되기도 하지만, 이는 위염과는 구별되어야 한다. 위염의 원인은 확실하지 않으나 다양하게 거론되고 있으며 최근 Helicobacter pylori (H. pylori) 감염이 가장 중요한 원인으로 대두되고 있다. 일반적으로 유병기간에 따라 급성위염 및 만성위염으로 구분하기도 한다. 만성위염 중 H. pylori로 인한 만성 B형 위염은 주로 위전정부로부터 시작하여 장시간에 걸쳐 위전체로 확대되며 위암의 발생과 연관이 있다고 알려져 있다.
- 소화성 궤양(peptic ulcer)이란 소화관 점막의 일부에 손상으로 인하여 궤양이 발생하는 질환으로 위궤양, 십이지장궤양을 통칭하는 말이다.(이 가이드라인 내에서의 소화성궤양은 이 범주로 한정한다). 미란(erosion)이란 점막근육판을 넘지 않는 결손 상태를 의미하며, 궤양이란 점막근육판을 넘어 조직이 결손된 상태로서 점막의 손상이 5mm이상의 크기로 존재하고 깊이가 점막하부 이상인 것을 말한다. 소화성궤양은 소화관의 공격인자(위산)와 방어인자(점막) 사이의 균형이 깨질 때 발생하는 것으로 여겨지며, 주요 원인은 Helicobacter Pylori (H. pylori) 감염과 비스테로이드성 소염제 (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)인 것으로 널리 알려져 있다. 위산은 위점막의 손상을 유발하기는 하지만 궤양을 형성하는데 중요한 요소는 아니다. 그 외에도 졸링거-엘리슨 증후군 (Zollinger-Ellison syndrome), 방사선, 항암치료, 스트레스, 유전인자 등도 관련된 요소이다.

  * 위염 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.), 소화성궤양 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.) 참고

- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :

- 제산제, H2 수용체 차단제, 프로톤펌프억제제 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

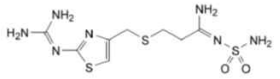
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

국제일반명칭 (국문명)	화학명 (CAS no.)	분자식	구조식
Famotidine (파모티딘)	[1-Amino-3-[[[2-[(diaminomethylene)amino]-4-thiazolyl]methyl]thio]propylidene]sulfamide (76824-35-6)	$C_8H_{15}N_7O_2S_3$ (MW 337.45)	

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타 (잔류용매)) □ 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	PTP(PVDC, AL-Foil)	6개월 간 기준 내 적합

가속시험	40℃/75% RH		6개월 간 기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1-30℃), 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 가속시험 6개월 및 장기보존시험 6개월간 유의적 변화없이 안정하여 장기보존 시험기간의 2배까지 신청 가능하므로 사용기간을 제조일로부터 12개월로 신청함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(제조일로부터 12개월) 타당함.

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

4.1. 독성시험자료 개요

- 해당없음

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.2. 반복투여독성시험(CTD 4.2.3.2) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.3. 유전독성시험(CTD 4.2.3.3) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4. 생식·발생독성시험(CTD 4.2.3.5) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.2. 배・태자발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.5. 발암성시험(CTD 4.2.3.4) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.6. 기타독성시험(CTD 4.2.3.7) (신약만 해당)

- 해당없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

- 해당없음

5.2. 효력시험

- 해당없음

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당없음

5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

- 해당없음

5.4.1. 흡수(CTD 4.2.2.2) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.2. 분포(CTD 4.2.2.3) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.3. 대사(CTD 4.2.2.4) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.4. 배설(CTD 4.2.2.5) (신약만 해당)

- 해당없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당없음

6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

6.4. 임상약리시험

- 해당없음

6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성 (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당없음

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

- 해당없음

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 해당없음

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.6.1 가교시험

- 해당없음

6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

- 해당없음

6.6.3. 가교자료평가

- 해당없음

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.
- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 파모팡오디정10밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]은 대조약 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)[㈜한국팜비오]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.
- 기허가품목 파모팡오디정20밀리그램(파모티딘)의 품목허가 신청시 생물학적 동등성시험자료가 제출되었으며, 제출된 생물학적동등성시험자료를 검토한 결과, 적합한 것으로 회신하였음. 동 임상시험에서 혀 위에 노출되어 있는 동안 점막 자극에 대한 이상반응이 보고되지 않았으므로 신청 품목에 대한 국소 독성시험 자료는 필요하지 않을 것으로 판단됨.
- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) [별표 1] 주9. 다에 따라 경구용 고형제제에서 구강붕해정으로 제형변경을 하는 경우 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하여야 하나, 신청 품목의 주성분은 해당 용량보다 고함량의 구강붕해정이 허가되어 있어 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우로 판단됨.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 가스터디정10mg/20mg(ガスターD錠10mg/20mg), 일본, 2000.3.15. 허가

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 가스터디정20mg과 허가사항 비교