# 의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024.6.4.</td><td>접수번호</td><td>20240112144</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)유유제약</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">펙소원정60밀리그램(펙소페나딘염산염)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명<br>(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">펙소페나딘염산염[redacted](업체에서 비공개 요청)</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">이 약 1정(115.0밀리그램) 중 펙소페나딘염산염 60.00밀리그램</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종<br>허가<br>사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2025.1.7.</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<br>주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및<br>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">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품허가총괄과</td><td>허가담당자</td><td>신나예 주무관, 이인선 사무관, 김영주 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>종양항생약품과<br>약효동등성과<br>첨단의약품품질심사과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 김송이 주무관, 박소라 연구관, 안미령 과장<br>(동등성) 윤한나 심사원, 변정아 연구관, 홍정희 과장<br>(기시) 이나영 심사원, 권오석 연구관, 고용석 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*<br>평가부서</td><td>-</td><td>GMP<br>담당자</td><td>주무관, 사무관(연구관), 과장</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

| |
|---|
| 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화 |

○ 용법·용량

| |
|---|
| ○ 성인 및 12세 이상 청소년 : 펙소페나딘염산염으로서 1일 1회 180 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.<br>○ 신부전 환자는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여한다.<br>○ 12세 미만 어린이 환자 : 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았다. |

○ 사용상의 주의사항

| |
|---|
| 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.<br>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자<br>2) 신부전 환자<br><br>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.<br>1) 고령자<br>2) 심혈관질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자<br><br>3. 이상반응<br>1) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군과 위약(placebo) 투여군 사이의 이상반응 발생비율은 비슷하였다.<br>이 약을 투여한 군에서 가장 빈번히 보고된 이상반응들은 아래와 같다.<br>> 3% : 두통<br>1~3% : 졸음, 어지러움, 구역, 상기도감염, 요통<br>2) 만성 특발두드러기 환자를 대상으로 한 임상시험에서 펙소페나딘 투여군의 1% 미만에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며 그 비율은 위약 투여군과 비슷하였고, 시판 후 조사기간 중에도 드물게 보고되었다. ; 피로, 불면증, 신경과민증, 수면장애, 악몽(paroniria), 구갈이 발생하였고, 드물게 발진, 두드러기, 가려움 및 과민반응들(혈관부종, 흉부조임감, 호흡곤란, |

피부홍조, 전신과민반응)
3) 국내에서 4년 동안 4,194명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응 발현율은 0.24%(10명/4,194명)로 보고되었다. 졸음이 4건 보고되었고, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량 3건, 딸꾹질, 위염, 지각이상이 각각 1건씩 보고되었다.
4) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 호흡곤란, 혈압저하, 혈관부종, 가슴통증, 홍조 등의 과민증상 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 간기능장애 : AST, ALT, γ-GTP, ALP, LDH 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
6) 아래 이상반응은 성인의 임상시험에서 보고된 것으로 위약군에서 나타난 반응과 유사하였다.
(1) 신경계 : 자주 두통, 어지러움
(2) 소화기계 : 자주 구역
(3) 전신 : 때때로 피로
7) 다음의 이상반응은 성인의 시판후 조사에서 보고된 반응이다. 발현빈도는 알려지지 않았다.
(1) 면역계 : 혈관부종, 가슴이 답답함, 호흡곤란, 홍조 및 전신 아나필락시스
(2) 정신계 : 불면, 신경과민, 수면장애 또는 악몽
(3) 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
(4) 소화기계 : 설사
(5) 피부 및 부속기관 : 발적, 두드러기, 가려움

4. 일반적 주의
1) 이 약의 반감기와 생체이용율이 증가되는 것에 기초하여, 신부전(경증~중증) 성인 환자에는 시작 용량으로서 1일 1회 60 mg을 권장하며, 신장 기능이 감소된 환자에게 1회 180 mg 용량을 투여하지 않는다.
2) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 보고는 없다. 그러나 약물에 대한 이상 반응을 나타내는 민감한 사람의 경우 운전이나 복잡한 작업을 할 수 있는지 사전에 체크해 보는 것이 바람직하다.

5. 상호작용
1) 이 약의 주성분인 펙소페나딘은 테르페나딘의 생체내 대사물로서 간장에서 대사되지 않는다. 따라서 간대사를 통한 다른 약물과의 상호작용은 없다.
2) 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용투여하면 이 약의 혈중농도가 2~3배는 상승되나, 이 변화는 신전도상의 QT 간격에 영향을 미치지 않는다. 또한, 이 약을 단독 투여할 경우와 비교해도 이상반응 발생이 증가하지 않는다.
3) 동물 실험에서 케토코나졸이나 에리트로마이신과 병용 투여 후 이 약의 혈중농도가 상승

되었는데, 이는 위장관내 흡수증가와 담즙 배설 감소 또는 위장관 분비감소에 의한 것이다.
4) 제산제 : 오메프라졸과의 상호작용은 나타나지 않았다. 그러나 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제를 이 약 투여 15분 전에 투여하면 생체이용률이 감소되는데 이는 제산제 성분이 위장관에 부착되기 때문인 것으로 보여진다. 따라서 알루미늄, 수산화마그네슘을 함유한 제산제와는 2시간 정도의 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
5) P-gp 유도제 : 이 약은 P-gp 기질이므로 아팔루타마이드와 같은 P-gp 유도제와 병용투여해야 하는 경우에는 주의를 기울여야 한다.
6) 과일주스 : 자몽주스, 오렌지 및 사과주스와 같은 과일주스는 생체이용률과 노출량을 감소시킬 수 있다. 히스타민으로 유도한 피부 두드러기 및 발적에 대해 임상시험한 결과, 이 약을 물과 복용하였을 때보다 자몽주스나 오렌지주스와 함께 복용하였을때 두드러기와 발적의 크기가 유의하게 컸다. 문헌보고에 의하면 사과주스와 같은 과일주스에서도 같은 결과가 추정된다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려진 바 없다. 또한 자몽주스와 오렌지주스 시험자료들과 생동시험자료로부터 종합된 집단약동학 분석결과, 이 약의 생체이용률은 36%까지 감소했다. 따라서 이 약의 본래의 효과를 최대화하기 위하여 이 약을 물과 함께 복용하는 것을 권장한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 펙소페나딘은 테르페나딘의 약물학적으로 유용한 생체 내 대사물이다. 테르페나딘을 300 mg/kg까지 랫트와 토끼에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 노출의 각각 4배, 30배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생의 증거가 없었다. 펙소페나딘염산염을 3,730 mg/kg까지 임신 중인 마우스에 경구로 투여했을 때(성인에서의 경구 최대 용량 투여에 의한 15배의 노출을 나타내는 용량) 기형발생이 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신 가능성이 잇는 여성에게 이 약을 투여한 경험이 없으므로 다른 약물과 마찬가지로 임신 기간에 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
2) 수유중인 여성에 이 약을 투여할 경우 수유를 피해야 한다. 동물실험(랫트)에서 이 약이 유즙으로 이행되었다고 보고되었다. 한편 테르페나딘을 수유부에게 투여하였을 때 펙소페나딘이 모유로 이행된다고 보고되었다.
3) 테르페나딘을 150 mg/kg 경구로 랫트에 투여했을때(펙소페나딘염산염의 AUC 비교에 근거한 성인 최대 용량의 3배) 용량 의존적으로 태자의 체중 감소와 생존률 감소가 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여
저체중신생아, 신생아, 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여
65세 이상의 고령자에 대한 임상시험의 경우 이 약 정제 및 캡슐에 대한 반응이 젊은 환자들

에 대한 반응과 다르지 않다고 입증할 만한 충분한 임상예수를 확보하지 못하였다. 보고된 임상경험에서 고령자와 젊은 환자사이에 이 약에 대한 반응이 다르다는 것이 확인된 것은 아니다. 이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신부전환자의 경우 이 약에 대한 독성반응의 위험성이 높을 수 있으며, 고령자의 경우 신기능이 저하되었을 가능성이 높으므로 약물 용량선정시 주의가 필요하며 신기능을 모니터하는 것이 유용할 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시할 경우 시험실시 3~5일전 이 약의 복용을 중지한다.

10. 과량 투여시의 처치

1) 이 약의 과량투여에 의한 급성 독성은 보고되지 않았다. 과량투여시에는 흡수되지 않은 약을 제거하는 일반적인 방법을 고려하고 증상적, 보조적 처치를 고려해야 한다.

2) 혈액 투석은 혈액으로부터 이 약을 효과적으로 제거하지 못했다.

3) 이 약의 과량 투여는 드물게 보고되었으며 제한된 정보만을 포함한다. 그러나 어지러움, 졸음, 구갈이 보고되었다. 건강한 사람을 대상으로 이 약을 800 mg까지 단회 투여하거나(6명) 1개월간 690 mg을 1일 2회 투여하였을 경우 (3명), 또는 1년간 240 mg을 1일 1회 투여하였을 때 (234명) 위약군과 비교하여 임상적으로 유의성있는 이상반응이 나타나지 않았다. 또한, 이 약의 최대 내약량은 밝혀지지 않았다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보

시험약 펙소원정180밀리그램(펙소페나딘염산염)[㈜유유제약]과 대조약 알레그라정180밀리그람(펙소페나딘염산염)[㈜한독)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구 투여하여 58명의 혈중 펙소페나딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | $AUC_{0-24hr}$ (ng·hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$ (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
| 대조약 | 알레그라정 180 밀리그람(펙소페나딘염산염)[㈜한독)] | 5216±2161 | 775.8±377.4 | 2.04 (0.50 ~ 6.00) | 4.70±0.73 |
| 시험약 | 펙소원정 180 밀리그 | 4874±1755 | 732.6±352.0 | 2.00 | 4.88±1.05 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 램(펙소페나딘염산염) [㈜유유제약] | | | (0.75 ~ 6.00) | |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%) | 88.58~ 102.69% | 86.16~ 104.51% | - | - |

($AUC_t$, $C_{max}$, $t_{1/2}$ ; 평균값±표준편차, $T_{max}$; 중앙값(범위), n=58)

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

13. 기타

1) 개에게 이 약을 6개월간 1일 2회 450 mg/kg을 투여한 경우, 간혹 구토를 일으키는 것 이외의 다른 독성은 나타나지 않았다.

2) 방사선 동위원소로 표시한 이 약의 랫트 조직 분포연구에서 이 약은 혈액-뇌관문(Blood Brain Barrier)을 통과하지 않는 것으로 나타났다.

3) 시험관 및 동물 체내 시험에서 어떠한 유전독성도 발견되지 않았다.

4) 테르페나딘의 발암성시험 및 연관된 약물동력학 시험으로 미루어 이 약의 발암성은 없는 것으로 판단된다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

○ 제조원

**자사제조,** ㈜유유제약, 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94

## 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 펙소페나딘염산염 [redacted](업체에서 비공개 요청)

- 제조소명 : [redacted](업체에서 비공개 요청)

- 소재지 : [redacted]
[redacted](업체에서 비공개 요청)

## 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)

○ 안정성·유효성에 관한 자료(개발 타당성) 사전 검토(접수번호 20230044746)

**1.8 검토이력**

| 구 분 | 품목허가 | 기준및시험방법 관련 자료 | 안전성·유효성 관련 자료 | 제조및품질관리기준 관련 자료 | 원료의약품등록 관련 자료 |
|---|---|---|---|---|---|
| 신청일자 | 2024.6.4. | - | - | - | - |
| 보완요청 일자 | 2024.7.31. | 2024.7.31. | 2024.7.31. | - | - |
| 보완접수 일자 | 2024.12.6. | 2024.12.6. | 2024.12.6. | - | - |
| 최종처리 일자 | 2025.1. | - | - | - | - |

**[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과**

**[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약**

# [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) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | × | × | ○ | × | ※ | × | × | × | × | △ | ○ | ※ | ※ | ○ | × | ○ | ○ | 주2 |
| 제출여부 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | ○ | | |
| 면제사유 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 신청품목은 자사 고함량제제인(펙소원정180밀리그램, ㈜유유제약)의 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 감량하여 개발하고자 하는 품목(펙소페나딘염산염(이하, 펙소페나딘) 180mg→60mg)임. 신청품목과 자사 고함량제제 간 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일하다고 간주됨에 따라, 의약품동등성시험기준(식약처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 비임상자료 및 임상시험성적에 관한 자료를 갈음함

- 12세 이상 청소년 및 소아에서 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화목적으로 펙소페나딘 1일 1회 180mg 식전 투여, 특히 신부전 환자에서 시작용량으로 1일 1회 60mg 경구투여로 기 허가된 바 있음. 참고로 펙소페나딘은 전문의약품으로 30, 180mg의 함량제제가 허가됨
- 의약품동등성시험자료(비교용출시험자료) : 적합 ※약효동등성과-1434호(2024.07.18.))

  * 시험약: ㈜유유제약, 펙소원정60밀리그램, 대조약: ㈜유유제약, 펙소원180밀리그램

  ※ 관련규정 : 의약품의 품목허가 신고 심사 규정 [별표1] 주4

> 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 의약품 임상시험 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)

- 신청 허가사항 :

- 효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항 : 공고대조약(알레그라정180mg)과 동일

- 전문가를 위한 정보항(12. 의약품동등성시험 정보) : 자사 고함량제제(펙소원180mg)과 동일

**12. 의약품동등성시험 정보**

시험약 펙소원정180밀리그램(펙소페나딘염산염)[㈜유유제약]과 대조약 알레그라정180밀리그람(펙소페나딘염산염)[㈜한독)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구 투여하여 58명의 혈중 펙소페나딘을 측정한 결과, 비교평가항목치($AUC_t$, $C_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 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 | 알레그라정 180 밀리그람(펙소페나딘염산염)[㈜한독)] | 5216±2161 | 775.8±377.4 | 2.04 (0.50 ~ 6.00) | 4.70±0.73 |
| 시험약 | 펙소원정 180 밀리그램(펙소페나딘염산염)[㈜유유제약] | 4874±1755 | 732.6±352.0 | 2.00 (0.75 ~ 6.00) | 4.88±1.05 |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%) | | 88.58~ 102.69% | 86.16~ 104.51% | - | - |

($AUC_t$, $C_{max}$, $t_{1/2}$ ; 평균값±표준편차, $T_{max}$; 중앙값(범위), n=58)

$AUC_t$ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

$C_{max}$ : 최고혈중농도
$T_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$ : 말단 소실 반감기

# 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

## 1.1. 제품정보

- 제 품 명 : 펙소원정60밀리그램(펙소페나딘염산염)
- 분류번호 : 항히스타민제(141)
- 효능효과 : 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화
- 용법용량(요약) :

- 성인 및 12세 이상 청소년 : 펙소페나딘염산염으로서 1일 1회 180 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여
- 신부전 환자는 시작용량으로서 1일 1회 60 mg을 식사전 물과 함께 경구 투여

## 1.2. 기원 및 개발경위

- 자사 고함량제제인 펙소원정180밀리그램을 근거로 저함량(60mg) 개발

- 펙소원정180밀리그램의 허가된 용법·용량 중 신부전 환자의 시작용량(60밀리그램)을 위해 펙소원정60밀리그램을 허가받고자 함

## 1.3. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 의료제품의 사전검토 신청(접수번호 20230044746, 2023.03.06.)
  ※종양항생약품과-590(2023.05.19.)

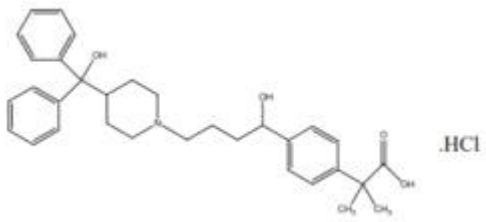
# 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

## 2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

○ 펙소페나딘염산염

- 명칭: Fexofenadine Hydrochloride
- 화학명: (±)-p-[1-hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidino]butyl]-α-methylhydratropic acid, hydrochloride
- 분자식: $C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$
- 분자량: 538.12
- 구조식:



### 2.1.2 원료의약품 시험항목

- 미국약전(USP) '펙소페나딘염산염'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 )<br>순도시험 ( ■ 유연물질 ■ 기타 ) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |
| 제제시험<br>■ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>□ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험<br>**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 PP마개 | 기준 내 적합 |
| 가속시험 | 40℃/75% RH | | 기준 내 적합 |

## 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 제조일로부터 24개월

## 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

### 6.1. 임상자료 개요

- 임상자료 : 의약품동등성시험자료 1건 제출

  - 비교용출시험자료(시험약: 펙소원정60mg(㈜유유제약), 대조약: 펙소원정180mg(㈜유유제약)

  ※ 관련규정 : 의약품의 품목허가 신고 심사 규정 [별표1] 주4

> 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 의약품 임상시험 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)

### 6.2. 임상에 대한 심사자 의견

- 신청품목은 자사 고함량제제인(펙소원정180밀리그램, ㈜유유제약)의 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 감량하여 개발하고자 하는 품목(펙소페나딘염산염(이하, 펙소피나딘) 180mg→60mg)임. 신청품목과 자사 고함량제제 간 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하고 제조방법이 동일하다고 간주됨에 따라, 의약품동등성시험기준(식약처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 비임상자료 및 임상시험성적에 관한 자료를 갈음함

  - 12세 이상 청소년 및 소아에서 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화목적으로 펙소페나딘 1일 1회 180mg 식전 투여, 특히 신부전 환자에서 시작용량으로 1일 1회 60mg 식전 투여로 기 허가된 바 있음

  - 의약품동등성시험자료(비교용출시험자료) : 적합 ※약효동등성과-1434호(2024.07.18.))

    * 시험약: ㈜유유제약, 펙소원정60밀리그램, 대조약: ㈜유유제약, 펙소원정180밀리그램

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료 : 해당사항 없음

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 알레그라정30밀리그램, 알레그라정180밀리그램, ㈜한독