생물학적동등성시험 심사결과

2019년 9월 30일

담당자	연구관	과 장
오지우	이경신	김호정

① 신청자	한국프라임제약㈜
② 접수번호	20190117404(2019.7.15.)
③ 제품명	프라맥정(폴라프레징크)
④ 원료약품 분량	1정(150.0mg) 중 폴라프레징크 75mg
⑤ 효능·효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	보통 성인은 폴라프레징크로서 1회 75mg (1정)을 1일 2회 아침식사후 및 취침전에 경구투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험자료 [대조약 : 에스케이케미칼(주), 프로맥정(폴라프레징크)]
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 폴라프레징크 : 89년 1월 1일 이후 허가된 신약 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)

·의약품동등성시험기준(식약처고시)

- 제17조제3항

·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 한국프라임제약㈜ 프라맥정(폴라프레징크)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 에스케이케미칼(주) 프로맥정(폴라프레징크)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 프라맥정[한국프라임제약㈜]과 대조약 프로맥정[에스케이케미칼㈜]을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 아연을 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	
		$AUC_{0\sim8hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	프로맥정 (에스케이케미칼㈜)	4.043±1.126	1.126±0.309	2.67(1.00~4.00)	1.59±0.91
시험약	프라맥정 (한국프라임제약㈜)	4.196±1.066	1.143±0.274	2.67(1.00~4.00)	1.43±0.61
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9720 ~ 1.1340	log 0.9523 ~ 1.1136	-	-

(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

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간