생물학적동등성시험 심사결과

2018년 12월 20일

담당자	연구관	과 장
김관수	백주현	박상애

① 신청자	제일약품㈜
② 접수번호	- 20180294370(2018.11.21.)
③ 제품명	알러지논정(에피나스틴염산염) 알러지논정20밀리그램(에피나스틴염산염)
④ 원료약품 분량	1정(88.17밀리그램) 중 에피나스틴염산염(별규) 10.00밀리그램 1정(176.34밀리그램) 중 에피나스틴염산염(별규) 20.00밀리그램
⑤ 효능·효과	1. 기관지천식 2. 알레르기비염 3. 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선
⑥ 용법·용량	1. 천식, 두드러기, 습진·피부염, 피부가려움, 가려움발진(痒疹), 가려움을 동반한 보통건선 성인 : 에피나스틴염산염으로서 1일 1회 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다. 2. 알레르기비염 성인 : 이 약으로서 1일 1회 10 ~ 20 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국베링거인겔하임㈜, 알레지온정10밀리그램) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 제일약품㈜, 알러지논정)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청	

- 에피나스틴염산염 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품[별표2]_60 고가의약품

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
·의약품동등성시험기준(식약처고시)
- 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고저)
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
- 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료
- 비교용출시험자료
- 유효성분의 선형소실 약물동태

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 제일약품㈜ 알러지논정(에피나스틴염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 알레지온정10밀리그램(에피나스틴염산염)(한국베링거잉겔하임(주))과 생물학적동등성을 입증하였고, 제일약품㈜ 알러지논정20밀리그램(에피나스틴염산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 저함량 제제인 알러지논정(에피나스틴염산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 알러지논정(제일약품(주))과 대조약 알레지온정10밀리그램(한국베링거잉겔하임(주))을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 에피나스틴을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)
대조약	알레지온정10밀리그램 한국베링거잉겔하임(주)	216.2±57.81	24.55±7.13	3.00(0.67~4.00)

시험약	알러지논정 제일약품㈜	224.8±50.33	26.34±6.93	2.00(0.67~4.00)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9862 ~ log 1.1238	log 0.9920 ~ log 1.1850	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 28)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

· 근거 문헌 제출하였으며, 치료용량 범위 내에서 에피나스틴 선형소실 약물동태를 입증하였으므로, 비교용출시험자료로서 생물학적동등성시험자료의 갈음이 가능함.
- Alesion Tablets 10mg, 20mg(Boehringer Ingelheim), PMDA Information 등

2) 비교용출시험자료

· 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 알러지논정20밀리그램(제일약품㈜)은 대조약 알러지논정(제일약품㈜)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.