생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 5월 9일

작성자	연구관	과 장
박현주	이윤숙	서경원

① 신청자	대웅바이오㈜
② 접수번호	20140004942(2014.1.10)
③ 제품명	글리아탑정(콜린알포세레이트)
④ 원료약품 분량	1정(856mg) 중 콜린알포세레이트 (별규) 400 mg
⑤ 효능·효과	- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소 - 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심 - 노인성 가성우울증
⑥ 용법·용량	콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: ㈜대웅제약, 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 콜린알포세레이트 : 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.)
· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.)
· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 대웅바이오㈜ 글리아탑정(콜린알포세레이트)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 ㈜대웅제약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 글리아탑정(대웅바이오㈜)과 대조약 글리아티린연질캡슐(㈜대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 3정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정한 결과, 39명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}12hr}$ (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	글리아티린연질캡슐 ((주)대웅제약)	*2.39±0.97*	*0.45±0.13*	*3.12±2.57*	*5.46±4.30*
시험약	글리아탑정 (대웅바이오(주))	*2.57±1.00*	*0.50±0.14*	*2.75±1.12*	*5.66±8.38*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.95~1.23*	*log 1.00~1.21*	-	-

(평균값±표준편차, n=39)

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