<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 4월 17일

담당자	연구관	과 장
엄소영	홍정희	서경원

① 신청자	㈜넥스팜코리아
② 접수번호	20140007765(2014.1.15)
③ 제품명	넥소나정4밀리그램(이르소글라딘말레산염)
④ 원료약품 분량	1정(171 밀리그램) 중 이르소글라딘말레산염(JP) 4 밀리그램
⑤ 효능·효과	1. 위궤양 2. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염 및 만성위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	하기 질환별로 다음과 같이 사용한다. 단, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1)위궤양 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1회 경구 투여한다. 2)하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기 (성인) 이르소글라딘말레산염으로서 4mg, 1일 1~2회 분할 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
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 : ㈜태준제약, 가스론엔정4mg(이르소글라딘말레산염))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 이르소글라딘말레산염: 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.)

·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.)

- 제17조제2항

·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 ㈜넥스팜코리아 넥소나정4밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 ㈜태준제약 가스론엔정4mg과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 넥소나정4밀리그램(㈜넥스팜코리아)과 대조약 가스론엔정4mg(㈜태준제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 이르소글라딘을 측정한 결과, 41명의 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	
		$AUC_{0\text{-}504hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스론엔정4mg (㈜태준제약)	*11095.38±2095.83*	*77.82±13.90*	*1.29±1.13*	*144.24±34.75*
시험약	넥소나정4밀리그램 (㈜넥스팜코리아)	*11510.57±2070.00*	*76.98±13.06*	*1.52±1.35*	*145.34±35.25*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 1.01~1.07*	*log 0.95~1.04*	-	-

(평균값±표준편차, n=41)

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