<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 29일

담당자	연구관	과 장 (직무대리)
한희선	이윤숙	이윤숙

① 신청자	대화제약(주)
② 접수번호	*20140225611*
③ 제품명	모렉셀캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)
④ 원료약품 분량	1캡슐(334mg) 중 멜록시캄(KP) 7.5mg
⑤ 효능·효과	(캡슐제)(정제) 1. 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료 2. 류마티스관절염의 증상치료 3. 강직척추염의 증상치료
⑥ 용법·용량	1. 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시: ○ 성인 : 멜록시캄으로서 7.5 mg을 1일 1회 경구투여한다. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 15 mg까지 증량할 수 있다. 2. 류마티스관절염, 강직척추염: ○ 성인 : 멜록시캄으로서 15 mg을 1일 1회 경구투여한다. 치료에 대한 반응에 따라 1일 7.5 mg로 감량할 수 있다. 이 약은 1일 15 mg을 초과하여 투여하지 않는다. 1일 복용량을 한 번에 복용하여야 하며, 식사 중 물 또는 다른 음료와 복용해야 한다. ○ 고령자 또는 이상반응이 증대될 위험이 높은 자에게는 보통 1일 7.5 mg의 용량으로 치료를 시작한다. ○ 혈액투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5 mg 이상 투여하여서는 안 된다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	• 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	• 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)

	• 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정(식약처고시 제2014-189호, 2014.11.26.) • 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) • 생물학적동등성시험관리기준 (식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국베링거인겔하임(주), 모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조품목허가 - 멜록시캄 : 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1]상용의약품 158번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
- 제17조제2항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 대화제약㈜, 모렉셀캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조 제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국베링거인겔하임(주), 모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 모렉셀캡슐7.5밀리그램(대화제약㈜)과 대조약 모빅캡슐7.5밀리그램(한국베링거인겔하임㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 멜록시캄을 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_{0-72hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	모빅캡슐7.5밀리그램 (한국베링거인겔하임㈜)	20447.48±4121.12	742.05±148.80	4.17±0.95	26.29±12.05
시험약	모렉셀캡슐7.5밀리그램 (대화제약㈜)	20800.86±4999.37	824.76±176.51	3.80±1.13	26.11±13.20
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.96~1.05*	*log 1.05~1.17*	-	-

(평균값±표준편차, n=30)

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