생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 6월 2일

담당자	연구관	과 장
한희선	정주연	박상애

① 신청자	한국프라임제약㈜
② 접수번호	20150181469(2015.10.20.)
③ 제품명	베로디핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)
④ 원료약품 분량	1정(400mg) 중 암로디핀베실산염(USP) 13.889mg(암로디핀으로서 10mg)
⑤ 효능·효과	1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증 2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의 -협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소 -관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소
⑥ 용법·용량	성인: 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10 mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~25℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	• 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) • 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 • 대조약: 한국화이자제약㈜, 노바스크정10밀리그램(암로디핀베실산염)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조품목 허가 신청 - 암로디핀 : 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 3]그 밖의 의약품동등성 확보가 필요한 의약품 42번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
- 제17조제2항 및 제7조제2항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

· 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 한국프라임제약㈜ 베로디핀정10밀리그램(암로디핀베실산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국화이자제약㈜ 노바스크정10밀리그램(암로디핀베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베로디핀정10밀리그램(한국프라임제약㈜)과 대조약 노바스크정10밀리그램(한국화이자제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 암로디핀을 측정한 결과, 15명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}72hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	노바스크정10밀리그램 (한국화이자제약㈜)	221±56.5	6.30±1.37	5.61±0.85	35.96±5.80
시험약	베로디핀정10밀리그램 (한국프라임제약㈜)	222±52.0	6.33±1.36	5.47±0.99	37.61±6.18
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.95~1.03*	*log 0.97~1.03*	-	-

(평균값±표준편차, n=15)

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