생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 1월 12일

담당자	연구관	과 장
김보라	강신국	박상애

① 신청자	명인제약(주)
② 접수번호	20150189225(2015.10.30.)
③ 제품명	에스살탄정5/160mg
④ 원료약품 분량	1캡슐(315mg) 중 발사르탄(USP) 160mg, 암로디핀베실산염(USP) 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
⑤ 효능·효과	암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
⑥ 용법·용량	이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 발사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. ·5/80밀리그람 : 암로디핀 5밀리그람 또는 발사르탄 80밀리그람 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. ·5/160밀리그람 : 암로디핀 5밀리그람 또는 발사르탄 160밀리그람 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. ·10/160밀리그람 : 암로디핀 10밀리그람 또는 발사르탄 160밀리그람 단독요법 또는 5/160밀리그람으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. 발사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다. 신장애 환자 : 경증 및 중등도의 신장애 환자(creatinine clearance 10mL/min이상)인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애

	환자(creatinine clearance 10mL/min 미만) 및 투석환자는 이 약을 투여하지 않는다. 중등도 신장애 환자인 경우, 칼륨 수치 및 크레아티닌에 대한 모니터링이 권장된다. 간장애 환자 : 경도 및 중등도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안 된다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄 · 담즙 분비정지 환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 65세 이상의 고령자 : 용량 증량시 주의해야 한다. 소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
⑩ 제출자료	비교용출시험결과보고서 (대조약 : 명인제약(주), 에스살탄정10/160mg)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 -발사르탄 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 266번 -암로디핀베실산염: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 15번 ※ 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

· 비교용출시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 명인제약(주) 에스살탄정5/160mg은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 에스살탄정10/160mg과의 비교용출시험 자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

· 해당 없음

2) 비교용출시험자료

· 시험약 에스살탄정5/160mg(명인제약(주))은 대조약 에스살탄정10/160mg(명인제약(주))과의 고시 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.