생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 3월 2일

작성자	연구관	과 장
명용	정주연	박상애

① 신청자	이니스트바이오제약(주)
② 접수번호	20160013132(2016.1.21.)
③ 제품명	이니스트레바미피드정100밀리그램(레바미피드)
④ 원료약품 분량	1정(175mg) 중 레바미피드(별규) 100mg
⑤ 효능·효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
⑥ 용법·용량	성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광밀폐용기, 실온(1～30℃)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.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국오츠카제약(주), 무코스타정(레바미피드))
⑩ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 -레바미피드: 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1] 상용의약품 218번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 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

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 이니스트바이오제약(주) 이니피드정100밀리그램(레바미피드)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국오츠카제약(주), 무코스타정(레바미피드)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 이니피드정100밀리그램(이니스트바이오제약(주))과 대조약 무코스타정(한국오츠카제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 35명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분 (공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}60hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	무코스타정 (한국오츠카제약(주))	*1027.658±314.97*	*258.825±95.42*	*1.986±0.99*	*1.944±0.57*
시험약	이니피드정100밀리그램 (이니스트바이오제약(주))	*1001.382±285.18*	*249.451±69.79*	*1.614±0.89*	*1.898±0.57*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.8910~1.0788*	*log 0.8983~1.1047*	-	-

(평균값±표준편차, n=35)

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