생물학적동등성시험 심사결과

2016년 3월 10일

담당자	연구관	과 장
김보라	정주연	박상애

① 신청자	크라운제약(주)
② 접수번호	20160021632(2016.2.2.)
③ 제품명	크라운아세클로페낙정100밀리그램
④ 원료약품 분량	이 약 1정(221 mg) 중 아세클로페낙(KP) 100.0밀리그램
⑤ 효능·효과	류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증
⑥ 용법·용량	성인 : 아세클로페낙으로서 1회 100 mg을 12시간마다 1일 2회 복용한다. 간장애 환자 : 초기 용량으로 1일 100 mg을 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다. 증상에 따라 적절히 증감한다. 이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최단 기간 동안 투여해야 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) · 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : (주)대웅제약, 에어탈정(아세클로페낙))
⑪ 검토결과	적 합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 아세클로페낙 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표 1] 상용의약품 4번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시)
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

·생물학적동등성시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 크라운제약(주) 크라운아세클로페낙정100밀리그램(아세클로페낙)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)대웅제약 에어탈정(아세클로페낙)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 크라운아세클로페낙정100밀리그램(크라운제약(주))과 대조약 에어탈정((주)대웅제약)을 2X2교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 아세클로페낙을 측정한 결과, 24명의 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	
		$AUC_{0\text{-}8hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	에어탈정 ((주)대웅제약)	*22.93±5.686*	*10.38±2.768*	*1.5 (0.5~6.0)*	*1.1±0.6*
시험약	크라운아세클로페낙정100밀리그램 (크라운제약(주))	*22.90±5.119*	*10.32±2.204*	*2 (0.8~6.0)*	*1.3±0.4*
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.9645~1.0385*	*log 0.9198~1.0970*	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=24)

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