[붙임 3] 생물학적동등성시험 심사결과 공개 양식

생물학적동등성시험 심사결과

2018년 6월 12일

담당자	연구관	과 장
엄소영	이경신	박상애

① 신청자	(주)한국파마
② 접수번호	20170244353(2017.11.15.)
③ 제품명	페노코린캡슐(페노피브레이트콜린)
④ 원료약품 분량	1캡슐(413.8mg) 중 페노피브레이트콜린(별규) 178.8밀리그램 (페노피브릭산으로서 135mg)
⑤ 효능・효과	원발성고지혈증의 치료: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb, III형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)
⑥ 용법・용량	○ 성인 : 페노피브릭산으로서 1일 1회 135mg(1캡슐)을 식사와 관계없이 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행한다. ○ 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다. ○ 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다. ○ 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌 수치 2.5mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(15~30℃)보관, 제조일로부터 36 개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국애보트(주), 트리리픽스캡슐(페노피브레이트콜린))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가
- 페노피브레이트 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1]상용의약품_103

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
·의약품동등성시험기준 (식약처고시)
- 제17조제3항
·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 (주)한국파마 페노코린캡슐(페노피브레이트콜린)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국애보트(주) 트리리픽스캡슐(페노피브레이트콜린)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 페노코린캡슐[(주)한국파마]과 대조약 트리리픽스캡슐[한국애보트(주)]을 2x2 교차시험으로 각각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 34명(공복) 및 31명(식후)의 혈중 페노피브릭산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}96hr}$ (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	트리리픽스캡슐 [한국애보트(주)]	201.9±47.6	10.46±1.69	4.00 (3.00~8.00)	22.01±4.84
시험약	페노코린캡슐 [(주)한국파마]	206.2±47.9	10.23±2.16	4.00 (3.00~8.00)	20.71±4.53
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.9909 ~ 1.0581*	*log 0.9061 ~ 1.0314*	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=34)

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

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-96hr} (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	트리리픽스캡슐 [한국애보트(주)]	180.4±57.5	8.262±1.958	8.00 (4.00~24.00)	20.68±5.29
시험약	페노코린캡슐 [(주)한국파마]	185.4±57.8	8.520±2.029	8.00 (5.00~24.00)	20.66±4.76
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 1.0002 ~ 1.0763*	*log 0.9658 ~ 1.1086*	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=31)

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