

생물학적동등성시험 심사결과

2020년 11월 18일

담당자	연구관	과 장
한희선	이경신	김호정

① 신청자	한국유나이티드제약(주)
② 접수번호	20200179578(2020.9.29.)
③ 제품명	비아틴정50밀리그램(시타글립틴염산염수화물)
④ 원료약품 분량	1정(202.25mg) 중 시타글립틴염산염수화물(별규) 56.7mg(시타글립틴으로서 50mg)
⑤ 효능·효과	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다. 3. 설포닐우레아 또는 메트포르민 또는 치아졸리딘디온 또는 인슐린 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 4. 설포닐우레아 및 메트포르민 병용요법, 또는 치아졸리딘디온 및 메트포르민 병용요법, 또는 인슐린 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여한다.
⑥ 용법·용량	이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 100 mg을 투여하며 1일 최대용량은 100 mg이다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다. 설포닐우레아 또는 인슐린과 병용투여시에는 설포닐우레아 또는 인슐린 유발 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아 또는 인슐린의 감소를 고려할 수 있다 (사용상의 주의사항, 5. 일반적 주의 항 참고).

	신장애헌자 신기능에 따른 용량조절이 필요하므로 이 약 투여 전 및 투여 후 주기적으로 신장기능의 평가가 권장된다. 1. 경증의 신장애헌자(사구체여과율[eGFR] ≥ 60 mL/min/1.73 m² 및 < 90 mL/min/1.73 m²)에서는 용량조절이 필요하지 애폐다. 2. 중등도의 신장애헌자(사구체여과율[eGFR] ≥ 45 mL/min/1.73 m² 및 < 60 mL/min/1.73 m²)에서는 용량조절이 필요하지 애폐다. 3. 중등도의 신장애헌자(사구체여과율[eGFR] ≥ 30 mL/min/1.73 m² 및 < 45 mL/min/1.73 m²)에서는 1일 1회 50 mg을 투여한다. 4. 중증의 신장애헌자(사구체여과율[eGFR] ≥ 15 mL/min/1.73 m² 및 < 30 mL/min/1.73 m²) 또는 혈액투석이나 복막투석을 요하는 말기 신장애헌자(ESRD)(사구체여과율[eGFR] < 15 mL/min/1.73 m²)에서는 1일 1회 25 mg을 투여한다. 이 약은 투석 시점과 관계없이 투여할 수 애폐다.
㉓ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 12개월
㉔ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시)
㉕ 제출자료	비교용출시험결과보고서 [대조약 : 한국유나이티드제약(주), 비아틴정100밀리그램(시타글립틴 염산염수화물)]
㉖ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 시타글립틴 : 89년 1월 1일 이후 허가된 신약 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
- 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고지)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료
 - 비교용출시험자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국유나이티드제약(주) 비아틴정100밀리그램(시타글립틴염산염수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국엠에스디(유) 자누비아정100밀리그램(시타글립틴염산염수화물)과 생물학적동등성을 입증하였고, 한국유나이티드제약(주) 비아틴정50밀리그램(시타글립틴염산염수화물)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 비아틴정100밀리그램(시타글립틴염산염수화물)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 비아틴정100밀리그램[한국유나이티드제약(주)]과 대조약 자누비아정100밀리그램[한국엠에스디(유)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 시타글립틴을 측정된 결과, 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 _{0-36hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	자누비아정100밀리그램 [한국엠에스디(유)]	2763.52±439.28	412.24±131.46	2.00 (1.00~5.00)	6.29±0.83
시험약	비아틴정100밀리그램 [한국유나이티드제약(주)]	2766.21±383.07	392.11±106.55	2.00 (0.50~6.00)	6.54±1.14

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9787 ~ 1.0280	log 0.8768 ~ 1.0383	-	-
--	------------------------	------------------------	---	---

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 30)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음.

2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 비아틴정50밀리그램[한국유나이티드제약(주)]은 대조약 비아틴정100밀리그램[한국유나이티드제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.