

# 안 전 성 유효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2014년 6월 2일

담당자	연구관	과 장
백주현	강주혜	최기환

종류: 안전성·유효성 심사

① 회 사 명	에스케이케미칼(주)	② 문서번호	20140071161(2014.04.16)
③ 제 품 명	나프메드정500/20 밀리그램	④ 구분	의약품, 제조 분류번호 114(해열, 진통, 소염)
⑤ 원료약품분량	이 약 1정(1040.0mg) 중 주성분 에스오메프라졸 20.0밀리그램, 나프록센 500.0 밀리그램		
⑥ 성 상	세 개의 층으로 이루어진 노란색의 장방형 필름코팅정		
⑦ 신청 효능·효과	비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료		
⑧ 신청 용법·용량	성인: 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다. 이 약은 쪼개거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	- 비모보정 중 에스오메프라졸마그네슘삼수화물을 염 없이 개발함 - 비모보정의 장용층 나프록센은 속방층으로 개발함(비모보는 내부는 장용의 나프록센층, 외부는 속방형 에스오메프라졸 층)		
⑪ 약리작용기전	NSAIDs계 소염진통제 H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -ATPase의 불가역적인 결합 및 차단제에 의해 위산 분비 억제		
⑫ 국내외 사용현황	<국내 허가사항> - 비모보정500/20밀리그램, 한국아스트라제네카(주), 2012.1.19 허가 (나프록센+에스오메프라졸마그네슘삼수화물)-새로운조성 - 낙소졸정500/20밀리그램, 한미약품(주), 2013.8.21 허가(나프록센+에스오메프라졸스트론튬사수화물)-새로운 염		

	- 낙센에스정500/20밀리그램, (주)종근당, 2014.4.30 허가(나프록센+에스오메프라졸마그네슘이수화물)-제네릭
⑬ 관련조항	의약품의 품목허가신고심사규정(식약처 고시 2014-58호, 2014.2.12) 제2조제8호, [별표1]II-1. 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품 [별표1]II-7. 새로운 제형(동일투여경로)(장용필름정→필름정)
⑭ 검토결과	시정적합 <시정사항> 사용상의 주의사항 중 전체적으로 ‘에스오메프라졸 마그네슘’은 ‘에스오메프라졸’로 수정하고, ‘6. 상호작용’의 21)항은 다음과 같이 수정함. (3) 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCτ를 각각 15% 및 41% 증가시켰다.
<p>※ 참고사항</p> <p>1. 검토이력</p> <p>2014.4.16 접수</p> <p>2014.4.22 협의요청(의약품심사조정과→순환계약품과)</p> <p>2014.4.25 비교임상결과보고서 협의요청(순환계약품과→약효동등성과)</p> <p>2014.5.19 비교임상결과보고서 검토회신(약효동등성과-840호, 적합)</p> <p>&lt;붙임&gt; 1. 안전성·유효성 검토요약 보고서</p>	

## <붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

### <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제2조제8호,  
 [별표1]II-1. 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품  
 [별표1]II-7. 새로운 제형(동일투여경로)(장용필름정→필름정)

제출자료		자료 번호 <sup>주1)</sup>																																		
		2								3				4*						5**			6		7	8	비고									
		가				나				가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다				가	나							
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	1)	2)	3)	가	나	다	가	나					
제출자료	새로운 염	○	○	○	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	○	x	x	x	○	x	x	x	x	△	x	x	○	△	△	○	x	○	○	주3,4	
제출자료	새로운 제형	○	△	△	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	△	△	x	○	○	주8
제출여부		○															x	x	○	x	○	x	x	x	x	△	△	△	○	△	△	○	x	○	○	
면제사유		각 단일제의 허가 및 염만 다른 복합제(비모보정) 허가 현황 등에 근거하여 4 및 5의 자료 면제																																		

### ○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

#### 가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

#### 나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
  - 가. 원료의약품에 관한 자료
    - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료(해당사항 없음)
    - 2) 가혹시험자료(해당사항 없음)
  - 나. 완제의약품에 관한 자료
    - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
    - 2) 가혹시험자료(해당사항 없음)
- 4. 독성에 관한 자료
  - 가. 단회투여독성시험자료(면제)
  - 나. 반복투여독성시험자료(해당사항 없음)
  - 다. 유전독성시험자료(해당사항 없음)
  - 라. 생식발생독성시험자료(해당사항 없음)
  - 마. 발암성시험자료(해당사항 없음)
  - 바. 기타독성시험자료(해당사항 없음)
    - 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
    - 2) 의존성
    - 3) 항원성 및 면역독성
    - 4) 작용기전독성
    - 5) 대사물
    - 6) 불순물
    - 7) 기타
- 5. 약리작용에 관한 자료
  - 가. 효력시험자료(면제)
  - 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료(면제)
  - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료(면제)

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서(해당사항 없음)

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서(해당사항 없음)

3) 약동학(PK) 시험보고서(해당사항 없음)

4) 약력학(PD) 시험 보고서(해당사항 없음)

5) 유효성과 안전성 시험 보고서(생동디자인의 비교임상시험자료 제출)

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서(해당사항 없음)

7) 증례기록서와 개별 환자 목록(해당사항 없음)

나. 가교자료(해당사항 없음)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료(해당사항 없음)

## [심사자 종합적 검토의견]

- 독성 및 약리시험자료는 구성 성분 및 염만 다른 유사 복합제(비모보정)의 허가에 근거하여 면제되었음
- 임상시험성적에 관한 자료는 생동디자인의 비교임상시험자료[염만 다른 유사제제(한국아스트라제네카, 비모보정500/20밀리그램)와의 생물학적 동등성 확인]을 제출하였으며, 의약품동등성시험 기준에 따라 검토(약효동등성과)하였을 때 적합함

## 1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 기원 및 개발경위

- 비모보정 중 에스오메프라졸마그네슘삼수화물을 염 없이 개발함
- 비모보정의 작용층 나프록센은 속방층으로 개발함(비모보는 내부는 작용의 나프록센층, 외부는 속방형 에스오메프라졸 층)

## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 에스오메프라졸: 별첨규격(성상, 확인, 비선광도, 용액의 색, 중금속, 유연물질, 이성체 순도, 잔류용매, 수분, 강열잔분, 정량법)
- 나프록센: 미국약전 규격에 따름
- 기준 및 시험방법: 성상, 확인, 용출, 유연물질, 제제균일성, 함량시험

## 3. 안정성에 관한 자료

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
- 제출자료: 장기보존 24개월, 가속 6개월 시험자료 제출

## 4. 독성에 관한 자료

- 구성 성분 및 염만 다른 유사제제 허가사항을 근거로 면제됨

## 5. 약리작용에 관한 자료

- 염만 다른 유사제제 허가사항과 동일한 효능·효과로 신청하여 면제됨

## 6. 임상시험에 관한 자료

- 신청 효능·효과 : 비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료
- 신청 용법·용량 : 성인: 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다. 이 약은 쪼개거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.

### 6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

- 1건의 임상시험자료 제출(비교임상시험자료)
  - 생동디자인의 비교임상시험자료[염만 다른 유사제제(한국아스트라제네카, 비모보정500/20밀리그램)와의 생물학적 동등성 확인]을 제출하였으며, 의약품동등성시험 기준에 따라 검토(약효동등성과)하

였을 때 적합함

- 특이사항: 신청사항과 임상시험용 의약품의 코팅층의 이론량이 각각 40mg, 45mg 상이하였으나, 임상시험용 의약품의 제조지시기록서에서 신청사항과 동일한 40mg이 사용되었음을 확인하였으며, 상이한 이론량은 코팅층의 구성 성분 비율이 동일하므로 의약품동등성시험 수준 아님

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당사항 없음

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 비모보정500/20밀리그램, 한국아스트라제네카(주), 2012.01.19 허가