

# 안전성 유효성 검토서

## (■최초, □변경)

2014년 11월 17일

| 담당자 | 연구관 | 과장  |
|-----|-----|-----|
| 주정훈 | 강주혜 | 최기환 |

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

|                   |   |            |                    |  |           |           |            |            |                  |
|-------------------|---|------------|--------------------|--|-----------|-----------|------------|------------|------------------|
| ① 회사명             | 경동제약<br>일동제약(주)   |            | ② 문서번호             | 20140174636(2014.10.15.)<br>20140197914(2014.11.14.) |           |           |            |            |                  |
| ③ 제품명             | 셀렉카정 200밀리그램(세레콕시브)<br>쎄레원정 200밀리그램(세레콕시브)  |            | ④ 구분               | 의약품, 제조, 전문(114)                                     |           |           |            |            |                  |
| ⑤ 원료약품분량<br>(주성분) | 이 약 1정(306 밀리그램) 중  |            |                    |  |           |           |            |            |                  |
|                   | <b>배합<br/>목적</b>  | <b>원료명</b> | <b>활성물질<br/>용량</b> | <b>규격</b>  | <b>분량</b> | <b>단위</b> | <b>제조원</b> | <b>DMF</b> | <b>반제<br/>여부</b> |
| ⑥ 성상              | 주성분   | 세레콕시브      | EP                 | 200  | 밀리그램      |           |            | x          |                  |
|                   | 흰색의 장방형 필름코팅정   |            |                    |  |           |           |            |            |                  |
| ⑦ 신청효능 · 효과       | 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화<br>2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화<br>3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화<br>4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)<br>5. 원발월경통   |            |                    |  |           |           |            |            |                  |
| ⑧ 신청용법 · 용량       | 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.<br><br>○ 성인 :<br>1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.<br>2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.<br>3. 강직척추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.<br>4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다. |            |                    |  |           |           |            |            |                  |

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성·유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사 시, ② “안전성·유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성·유효성제외여부 심사 시, ③ “안전성·유효성(단독심사)” 안전성·유효성심사의뢰서만 접수 시

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.</li> </ul>   |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간     | 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관, 제조일로부터 24개월   |
| ⑩ 기원 및 개발경위         | 기허가 품목 '쎄레브렉스캡슐200밀리그램'(한국화이자제약(주), 2006.9.11.)을 캡슐제에서 정제로 제형변경  |
| ⑪ 약리작용기전            | selective COX-2 inhibitor  |
| ⑫ 국내외 사용현황          | <p><b>&lt;국내&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 쎄레브렉스캡슐100/200밀리그램, 파마시아코리아(주), '99.7.12 최초허가 → 취하 후 한국화이자제약(주)에서 2006.09.11 허가</li> <li>- 콕시브캡슐200밀리그램, 한미약품(주), '10.8.19 허가 등<br/>※ 제네릭 품목은 모두 200mg만 허가되어 있음</li> </ul> <p><b>&lt;국외&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국: CELEBREX capsule 50mg, 100mg, 200mg, 400mg(Pfizer, '98. 허가)</li> <li>- 영국: Celebrex capsule 100mg, 200mg(Pfizer, '11.3.5 허가)</li> </ul> |
| ⑬ 관련조항              | <p>약사법 제31조<br/>의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조<br/>의약품의 품목허가·신고·심사규정 제2항제8조, [별표 1] 7. 새로운 제형(동일투여경로)</p>   |
| ⑭ 검토결과              | 시정적합   |
| <b>&lt;참고사항&gt;</b> |  |
| 불임 1. 안전성·유효성 검토 요약 |  |

## 붙임 1. 안전성·유효성 검토요약

- 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호  
 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)

| 제출자료<br>구분 | 1  | 자료번호     |          |    |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | 비고 |   |    |
|------------|----|----------|----------|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|
|            |    | 2        |          | 3  |    | 4 |   |   |   | 5 |   |   |   | 6 |   | 7 | 8 |    |   |    |
| 가          | 나  | 가        | 나        | 가  | 나  | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 |   |   |    |   |    |
| 1)         | 2) | 1)       | 2)       | 1) | 2) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |
| 제출범위       | ○  | 해당<br>없음 | 해당<br>없음 | x  | x  | ○ | x | x | x | x | x | x | x | x | x | △ | x | ○  | ○ | 주9 |
| 제출여부       | ○  | 해당<br>없음 | 해당<br>없음 | x  | x  | ○ | x | x | x | x | x | x | x | x | x | ○ | x | ○  | ○ |    |

주 9. 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료

### [심사자 종합의견 및 행정사항]

- 신청품목은 새로운 제형(캡슐제 → 정제)에 해당되며, 임상시험성적에 관한 자료로서 생물학적동등성시험자료를 제출하였음

### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 새로운 제형(캡슐제 → 정제)을 개발하여 생물학적동등성시험자료를 근거로 대조약의 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항을 준용하여 허가 신청함

### 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

- 별도자료 참조

### 3. 안정성에 관한 자료

- 장기 12개월, 가속 6개월 안정성시험 자료제출

| 시험종류   | 시험조건        | 용기형태<br>/제질 | batch          | batch scale | 측정시기 (month)      | 결과      |
|--------|-------------|-------------|----------------|-------------|-------------------|---------|
| 장기보존시험 | 25°C/60% RH | HDPE        | KW01S          | 700정        | 0, 3, 6, 9, 12 개월 | 기준 내 적합 |
| 가속시험   | 40°C/75% RH |             | KW02S<br>KW03S |             | 0, 2, 4, 6개월      | 기준 내 적합 |

### 4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3) - 해당없음

### 5. 약리작용에 관한 자료 (CTD 4.2.1 및 4.2.2) - 해당없음

### 6. 임상시험성적에 관한 자료 (CTD 5.3)

- 경동제약(주) '셀렉카정(세레콕시브)'의 생물학적 동등성시험 결과보고서(2014.07.07)
  - 시험기관: 양지병원(시험책임자: 강승현), 분석기관: (주)바이오인프라(시험책임자: 김남희)
  - 시험약: 경동제약(주) 셀렉카정(세레콕시브 200mg)

- 대조약: 한국화이자제약(주) 쎄레브렉스캡슐200mg(세레콕시브)
- 시험예수: 건강한 성인 40명(군당 20명), 완료: 38명, 휴약기간: 7일
- 투여방법: 공복에 1정(캡슐)을 물 240mL과 함께 경구 투여(2X2)
- 채혈횟수: 14회(0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 12, 24, 36 시간)
- 결과: 동등

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 세레콕시브 캡슐
  - 미국: CELEBREX capsule 50mg, 100mg, 200mg, 400mg(Pfizer)
  - 영국: Celebrex capsule 100mg, 200mg(Pfizer)

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

- 쎄레브렉스캡슐200mg vs 셀렉카정(개발품목)