

생물학적동등성시험 심사결과

2016 년 4 월 8 일

담당자	연구관	과 장
이웃모	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20160041824 (2016.03.07)
③ 제품명	셀트리온레보플록사신정100밀리그램(레보플록사신수화물)
④ 원료약품 분량	1정 210 mg 중 레보플록사신수화물(KP) 102.49 mg
⑤ 효능·효과	<p>○ 유효균종 포도구균, 화농연쇄구균, 용혈연쇄구균, 장내구균, 폐렴구균, 펩토연쇄구균, 임균, 대장균, 시트로박터, 시겔라, 엔테로박터, 세라티아, 프로테우스, 녹농균, 헤모필루스 인플루엔자, 아시네토박터, 캄필로박터, 클라미디아 트라코마티스</p> <p>○ 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 종기, 큰종기, 얇은 연조직염(단독), 연조직염, 땀샘염, 림프관(절)염, 피하농양, 접촉성 여드름, 감염성 죽종, 모낭염, 손끝염(표저), 유선염, 외상·열상·수술창 등의 (표재성) 2차감염, 항문주위농양 - 인후두염, 급성 기관지염, 만성 기관지염, 미만성 범세기관지염, 만성호흡기질환의 2차감염, 폐렴, 기관지확장증(감염시) - 신우신염, 방광염, 전립선염, 임균성요도염, 비임균성요도염, 부고환염 - 세균성 이질, 장염 - 자궁부속기염, 자궁내감염, 바르톨린샘염 - 눈꺼풀염, 다래끼, 누낭염, 검관선염, 각막궤양 - 편도염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 악염 - 담낭염, 담관염
⑥ 용법·용량	<p>○ 보통 성인 레보플록사신으로서 1회 100 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 중증 또는 효과가 불충분한 환자는 이 약으로서 1회 200 mg, 1일 3회 투여한다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>
⑦ 저장방법 및	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

사용(유효)기간	
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: 제일약품(주) 제일크라비트정 (레보플록사신))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 레보플록사신: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 143번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 (주)셀트리온제약 셀트리온레보플록사신정 100 mg은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제일약품(주) 제일크라비트정과 생물학적 동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

- 시험약 셀트리온레보플록사신정 100 mg (주)셀트리온제약)과 대조약 제일크라비트정(제일약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 27명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 레보플록사신을 측정 한 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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	제일약품(주) 제일크라비트정 100밀리그램	6,164.62±860.17	1,267.50±296.71	0.86±0.34	6.86±0.77
시험약	(주)셀트리온제약 셀트리온레보플록사신정 100밀리그램	6,216.66±854.50	1,258.53±271.46	0.90±0.42	6.83±0.69
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.99 ≤ δ ≤ 1.03	0.93 ≤ δ ≤ 1.10	-	-

(평균값±표준편차, n=27)

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