

# 생물학적동등성시험 심사결과

2016년 9월 28일

담당자	연구관	과 장
김보라	김은희	박상애

① 신청자	유니메드제약(주)
② 접수번호	20160052743(2016.3.17.), 20160052763(2016.3.18.)
③ 제품명	시알정20밀리그램(타다라필), 시알정5밀리그램(타다라필)
④ 원료약품 분량	1정(332.0mg) 중 타다라필(EP) 20mg 1정(83.0mg) 중 타다라필(EP) 5mg
⑤ 효능·효과	<p>1. 발기부전(erectile dysfunction)의 치료 이 약이 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 이 약은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다.</p> <p>2. 양성 전립선 비대증 양성 전립선 비대증의 징후 및 증상의 치료</p> <p>3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증 발기부전과 양성 전립선 비대증을 동반한 남성의 발기부전 및 양성 전립선 비대증 징후 및 증상 치료</p>
⑥ 용법·용량	<p>이 약을 부수지 마십시오. 한 정을 그대로 복용하십시오. 경구 투여용.</p> <p>1. 발기 부전 성인 남성에게 사용 타다라필의 빈번한 사용(일주일에 적어도 2회)이 기대되는 환자들에게 권장되는 용량은 최대 1일 1회 5mg으로 하루의 같은 시간대 복용하는 것이 권장된다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가되어야 한다.</p> <p>2. 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법 1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.</p> <p>3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법 1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 성행위</p>

	<p>시간과 무관하게, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.</p> <p>4. 특수 집단</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 고령 남성에서의 사용 고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않는다.</li> <li>● 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 발기부전 경증 내지 중등도의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용량은 권장되지 않는다.[사용상 주의사항 3.2) 및 11.2)약동학적 특성 항 참조].</li> <li>- 양성 전립선 비대증 경증의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용량은 권장되지 않는다. [사용상 주의사항 3.3) 및 11.2)약동학적 특성 항 참조].</li> </ul> </li> <li>● 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용 간 기능 장애가 있는 환자에 대한 1일 1회 용량은 평가되지 않았다. 그러므로, 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다.(11.&lt;특수집단&gt;항 참조)</li> <li>● 당뇨병이 있는 남성에서의 사용 당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다.</li> <li>● 소아 및 청소년에서의 사용 이 약은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 된다.</li> </ul>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.)</li> <li>· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>(대조약: 한국렐리(유), 시알리스정 20밀리그램(타다라필))</p> <p>비교용출시험결과보고서</p> <p>(대조약 : 유니메드제약(주) 시알정20mg(타다라필))</p>
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청</p> <p>- 타다라필(Tadalafil): 의약품동등성확보 필요대상[별표1] 상용의약품_203번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)  
제7조제2항(함량고저)
- 생물학적동등성시험 관리기준 (식약처고시)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료 (기준 및 시험방법 조건)

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 유니메드제약(주) 시알정20밀리그램(타다라필)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국릴리(유) 시알리스정 20밀리그램(타다라필)과 생물학적동등성을 입증하였고, 시알정5mg은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성인정 받은 동일 제조업자 제제인 시알정20mg과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토 결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 시알정20밀리그램(유니메드제약(주))과 대조약 시알리스정 20밀리그램(한국릴리(유))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 타다라필을 측정하고, 29명의 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-60hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	시알리스정 20밀리그램 (한국릴리(유))	6406±1544	282.6±37.76	2.5 (0.67~6)	22.07±10.56
시험약	시알정 20밀리그램 (유니메드제약(주))	6438±1798	276.9±56.93	3 (1.0~6)	20.26±6.40
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9344~1.0632	log 0.9080~1.0292	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=29)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

## 2. 비교용출시험에 관한 자료

### 2-1. 시알정5mg

#### 1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당 없음

#### 2) 비교용출시험자료

- 시험약 시알정5mg(유니메드제약(주))은 대조약 시알정20mg(유니메드제약(주))과의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.