

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 1월 27일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 작성자 | 연구관 | 과 장 |
| 김자영 | 정주연 | 박상애 |

| | |
|-------------------|---|
| ① 신청자 | 명인제약(주) |
| ② 접수번호 | 20150183793(2015.10.22.) |
| ③ 제품명 | 실버셉트정23mg(도네페질염산염수화물) |
| ④ 원료약품 분량 | 1정(206mg) 중 도네페질염산염수화물(USP) 24mg (도네페질염산염으로서 23mg) |
| ⑤ 효능·효과 | 중증도에서 중증의 알츠하이머형 치매증상의 치료 |
| ⑥ 용법·용량 | <p>이 약은 1일 1회 저녁 취침 직전에 복용하며, 음식과 상관없이 투여할 수 있다.</p> <p>이 약은 흡수 속도가 증가될 수 있으므로 분할, 분쇄하거나 씹어서는 안 된다.</p> <p>도네페질염산염의 초기 권장 용량은 5mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 이 약은 투여 15일 후에 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4 ~ 6주간은 5mg을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 그리고 최소 3개월 동안 10mg을 1일 1회 복용한 환자에게 23mg을 1일 1회 투여 가능하다.</p> |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 밀폐용기, 실온 보관 (1~30℃)/ 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | <ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제 2015-27호, 2015.5.1.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.) |
| ⑨ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)대웅제약, 아리셉트정25밀리그램(도네페질염산염)) |
| ⑩ 검토결과 | 적합 |

- ※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청
 - 도네페질염산염: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표2] 고가의약품_158번
- ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 명인제약(주) 실버셉트정23밀리그램(도네페질염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)대웅제약 아리셉트정23밀리그램(도네페질염산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 실버셉트정23밀리그램(명인제약(주))과 대조약 아리셉트정23밀리그램((주)대웅제약)을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도네페질을 측정 한 결과, 36명의 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 _{0-72hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 아리셉트정23밀리그램 (주)대웅제약) | 1253.9±324.5 | 34.3±8.5 | 6.3±2.6 | 41.9±14.0 |
| 시험약 | 실버셉트정23밀리그램 (명인제약(주)) | 1273.9±342.2 | 38.1±9.8 | 4.9±1.5 | 41.0±11.0 |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 0.94~1.10 | log 1.03~1.20 | - | - |

(평균값±표준편차, n=36)

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