

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 12월 7일

담당자	연구관	과장
이 하 나	강 신 국	박 상 애

① 신청자	(주)넥스팜코리아
② 접수번호	20110057856(2011.5.30.) 20150204988(2015.11.24.)
③ 제품명	썬넥스캡슐(세레콥시브) 썬넥스캡슐100mg(세레콥시브)
④ 원료약품 분량	1정(330.0mg) 중 세레콥시브(USP) 200.0mg 1정(185.0mg) 중 세레콥시브(USP) 100.0mg
⑤ 효능·효과	<ol style="list-style-type: none"> 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 강직척추염의 증상 및 증후의 완화 4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통) 5. 원발월경통
⑥ 용법·용량	<p>이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>○ 성인 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콥시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다. 2. 류마티스관절염 : 세레콥시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용한다. 3. 강직척추염(AS) : 세레콥시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400mg 투여한지 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다. 4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콥시브로서 400mg 이며 필요시 투여 첫날에 200mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200mg씩 1일 2회 투여한다. <p>○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	<p>밀폐용기, 실온(15-30℃)보관, 제조일로부터 36개월 (200mg)</p> <p>밀폐용기, 실온(15-30℃)보관, 제조일로부터 36개월 (100mg)</p>

⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국화이자제약(주), 썬레브렉스캡슐200밀리그램) 비교용출시험결과보고서 (대조약: (주)넥스팜코리아, 썬넥스캡슐100mg)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 세레콕시브 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1] 상용의약품 50 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 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
2. 비교용출시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 (주)넥스팜코리아 쉐넥스캡슐은 공고대조약인 한국화이자제약(주) 쉐레브렉스캡슐200밀리그람과 생물학적동등성을 입증하였음

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 쉐넥스캡슐(주)넥스팜코리아)과 대조약 쉐레브렉스캡슐200밀리그람(한국화이자제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 세레록시브를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	쉐레브렉스캡슐200밀리그람 (한국화이자제약(주))	4787.58±2260.76	676.77±448.47	2.67±1.35	8.31±3.28
시험약	쉐넥스캡슐 (주)넥스팜코리아)	4538.14±1690.55	606.74±347.72	2.73±1.12	8.00±2.61
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.90~1.04	log 0.81~1.10	-	-

(평균값±표준편차, n=30)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 비교용출시험자료

- 시험약 쉐넥스캡슐100mg(주)넥스팜코리아)은 대조약 쉐넥스캡슐(주)넥스팜코리아)과의 자사의 기준

및 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.