

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2015년 2월 2일

담당자	연구관	과 장
주정훈	강주혜	최기환

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	영진약품공업(주)				② 문서번호	20140197856(2014.11.14)				
③ 제 품 명	세레본정200밀리그램(세레콥시브)				④ 구분	의약품, 제조, 전문(114)				
⑤원료약품분량 (주성분)	이 약 1정(306 밀리그램) 중									
	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	세레콥시브		EP	200	밀리 그램			×	
⑥성 상	노란색의 장방형 필름코팅정									
⑦신청효능·효과	1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통) 5. 원발월경통									
⑧신청용법·용량	이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. ○ 성인 : 1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콥시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다. 2. 류마티스관절염 : 세레콥시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다. 3. 강직척추염(AS) : 세레콥시브로서 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. 4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콥시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다. ○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.									

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

⑨신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	기허가 품목 '세레브렉스캡슐200밀리그램'(한국화이자제약(주), 2006.9.11.)을 캡슐제에서 정제로 제형변경
⑪약리작용기전	selective COX-2 inhibitor
⑫국내외 사용현황	<국내> - 세레브렉스캡슐100/200밀리그램, 파마시아코리아(주), '99.7.12 최초허가 → 취하 후 한국화이자제약(주)에서 2006.09.11 허가 - 콕시브캡슐200밀리그램, 한미약품(주), '10.8.19 허가 등 ※ 제네릭 품목은 모두 200mg만 허가되어 있음 <국외> - 미국: CELEBREX capsule 50mg, 100mg, 200mg, 400mg(Pfizer, '98. 허가) - 영국: Celebrex capsule 100mg, 200mg(Pfizer, '11.3.5 허가)
⑬관련조항	약사법 제31조 의약품등의 안전에 관한 규칙 제4조 의약품의품목허가·신고·심사규정 제2항제8조, [별표 1] 7. 새로운 제형(동일투여경로)
⑭검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 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 구분		자료번호																					
		1	2		3				4						5				6		7	8	비고
			가	나	가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
					1)	2)	1)	2)															
제출범위	○	해당없음	해당없음	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	△	x	○	○	주9	
제출여부	○	해당없음	해당없음	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○		

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

[심사자 종합의견 및 행정사항]

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

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 새로운 제형(캡슐제 → 정제)을 개발하여 생물학적동등성시험자료를 근거로 대조약의 효능효과, 용법 용량, 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 / 재질	batch	batch scale	측정시기 (month)	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	HDPE	CXB-01	1000정	0, 3, 6, 9, 12 개월	기준 내 적합
			CXB-02			
가속시험	40℃/75% RH		CXB-03		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)

- BIBE2014-08: 영진약품공업(주) '세레본정200밀리그램(세레록시브)'의 생물학적 동등성시험 결과보고서(2014.10.29)
- 시험기관: 양지병원(시험책임자: 강승현), 분석기관: (주)바이오인프라(시험책임자: 김남희)

- 시험약: 영진약품공업(주) 쉐레본정200밀리그램(세레콥시브)
- 대조약: 한국화이자제약(주) 쉐레브렉스캡슐200mg(세레콥시브)
- 시험예수: 건강한 성인 40명(군당 20명), 완료: 39명, 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

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

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 쉐레브렉스캡슐200mg vs 셀렉카정(개발품목)