

# 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 5월 23일

담당자	연구관	과 장
김지명	정주연	박상애

① 신청자	명문제약(주)
② 접수번호	20150193132(2015.11.5.)
③ 제품명	씨애피정(카모스타트메실산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(128.0mg) 중 카모스타트메실산염(JP) 100.0mg
⑤ 효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단백분해 효소(트립신, 칼리크레인, 플라스민 등)의 일탈에 의한 만성궤장염의 급성증상의 완화</li> <li>○ 위절제 수술 후 역류성 식도염</li> </ul>
⑥ 용법·용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 만성궤장염 성인 : 카모스타트메실산염로서 1회 200mg을 1일 3회 경구투여한다.</li> <li>○ 위절제 수술 후 역류성 식도염 성인 : 이 약으로서 1회 100mg을 1일 3회 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.</li> </ul>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 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	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 일성신약(주), 일성호이판정(카모스타트메실산염))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p>- 카모스타트메실산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표 2]고가의약품 25번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <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

- 신청품목인 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 명문제약(주) 씨앤피정은 공고대조약인 일성신약(주) 일성호이판정과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 씨앤피정(명문제약(주))과 대조약 일성호이판정(일성신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈장 중 카모스타트의 대사체인 GBPA (4-(4-guanidinobenzoyloxy) phenylacetic acid methanesulfonate)을 측정 한 결과, 비교평가항목치 (AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이 내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-6hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	일성호이판정(일성신약(주))	55.243±32.04	26.711±16.41	0.970±0.53	1.209±0.18
시험약	씨앤피정(명문제약(주))	58.973±33.95	29.464±19.44	0.892±0.43	1.226±0.27
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		<i>log 0.90~1.06</i>	<i>log 0.91~1.10</i>	-	-

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