

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 8월 29일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 한희선 | 정주연 | 박상애 |

| | |
|-------------------|---|
| ① 신청자 | 유니메드제약(주) |
| ② 접수번호 | 20160053950(2016.3.17.) |
| ③ 제품명 | 아스라스정(록소프로펜나트륨수화물) |
| ④ 원료약품 분량 | 이 약 1정(250.0mg) 중 록소프로펜나트륨수화물(KP) 68.10mg(무수물로서 60.0mg) |
| ⑤ 효능·효과 | <p>(정제)</p> <p>1. 다음 질환 및 증상의 소염·진통 만성 류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군</p> <p>2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염진통</p> <p>3. 다음 질환의 해열 진통 급성 상기도염(급성기관지염을 수반한 급성 상기도염을 포함)</p> |
| ⑥ 용법·용량 | <p>(정제)</p> <p>1. 효능·효과 1, 2의 경우 ○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 1일 3회 경구 투여한다. 1회 요법시에는 1회 60~120mg을 경구투여한다.</p> <p>2. 효능·효과 3의 경우 ○ 성인 : 록소프로펜나트륨(무수물)으로서 1회 60mg을 경구투여한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180 mg까지 투여할 수 있다.</p> <p>공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다. 증상에 따라 적절히 증감한다.</p> |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | <ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.) |
| ⑩ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 <ul style="list-style-type: none"> • 대조약: 동화약품(주), 동화록소닌정(록소프로펜나트륨수화물) |
| ⑪ 검토결과 | 적합 |
| ※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - loxoprofen sodium : 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1]상용의약품 155번, 1989.1.1. 이후 제조판매품목 허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서 | |

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 유니메드제약(주) 아스라스정(록소프로펜나트륨수화물)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동화약품(주) 동화록소닌정(록소프로펜나트륨수화물)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 아스라스정(유니메드제약(주))과 대조약 동화록소닌정(동화약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 록소프로펜을 측정하여 결과, 28명의 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|--|----------------------|---|---|-----------------------|-----------------------|
| | | AUC _{0-7hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 동화록소닌정 (동화약품(주)) | 8.668±1.892 | 5.842±1.306 | 0.50(0.33~0.75) | 1.45±0.19 |
| 시험약 | 아스라스정 (유니메드제약(주)) | 8.249±1.898 | 5.683±1.987 | 0.33(0.23~1.00) | 1.47±0.21 |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 0.9106~0.9924 | log 0.8267~1.0506 | - | - |

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)

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