

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 7월 18일

담당자	연구관	과 장
김지명	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20160043555(2016.3.7.)
③ 제품명	알레네정70밀리그램(알렌드론산나트륨수화물)
④ 원료약품 분량	1정(350 mg) 중 알렌드론산나트륨수화물(USP) 91.35 mg(알렌드론산으로서 70 mg)
⑤ 효능·효과	(캡슐제)(정제) 1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 2. 남성의 골다공증 치료
⑥ 용법·용량	<p>○ 알렌드론산으로서 1주 1회 70 mg을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(일반적 주의항 참고).</p> <p>○ 광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다(상호작용항 참고). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170 ~ 230 mL)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서 안 된다. 이 약은 취침 전이나 기상 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(경고항 및 일반적 주의항 참고). 환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다(일반적 주의항 참고).</p> <p>○ 적정 복용기간은 정해지지 않았다. 골다공증 치료에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 4년간의 임상자료에 근거한다. 비스포스포네이트 제제를 투여받고 있는 모든 환자는 정기적으로 지속적인 투여의 필요성에 대해 재검토 되어야 한다. 골절 위험이 낮은 환자는 3 ~</p>

	5년동안 복용 후에는 투여를 중단하는 것을 고려하여야 한다. 투여를 중단한 환자는 골절의 위험성에 대해 정기적으로 재검토되어야 한다. ○ 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70mg을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주 1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안된다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	<ul style="list-style-type: none"> • 밀폐용기, 습기를 피해 실온(15~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) • 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정(식약처고시 제2014-189호, 2014.11.26.) • 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) • 생물학적동등성시험관리기준 (식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국엠에스디(유), 포사맥스정70밀리그램 (알렌드론산나트륨))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조품목허가 - 알렌드론산나트륨 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1]상용의약품 230번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 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

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)셀트리온제약, 알레네정70밀리그램(알렌드론산나트륨수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국엠에스디(유), 포사맥스정 70밀리그램(알렌드론산나트륨)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 알레네정70밀리그램(주)셀트리온제약)과 대조약 포사맥스정70밀리그램(한국엠에스디(유))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 55명의 혈중 알렌드론산 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	포사맥스정70밀리그램 (한국엠에스디(유))	88.095± 68.857	33.148± 26.044	1.08±0.51	1.62±0.39
시험약	알레네정70밀리그램 (주)셀트리온제약)	87.538± 52.179	30.146± 16.172	1.13±0.51	1.70±0.32
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		<i>log 0.86~1.19</i>	<i>log 0.84~1.14</i>	-	-

(평균값±표준편차, n=55)

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