

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 9월 26일

작성자	연구관	과 장
명용	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20160049721(2015.3.15.)
③ 제품명	이토칸정50밀리그램(이토프리드염산염)
④ 원료약품 분량	1정(132mg) 중 이토프리드염산염(KP) 50mg
⑤ 효능·효과	기능성소화불량으로 인한 소화기증상 (복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)
⑥ 용법·용량	○ 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 감량한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
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.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 제이더블유중외제약(주), 가나칸정50밀리그램(이토프리드염산염))
⑩ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 이토프리드 : 89년1월1일 이후 신약, 의약품동등성확보 필요대상 의약품 지정 [별표1] 134</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 이토칸정50밀리그램(이토프리드염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제이더블유중외제약(주), 가나칸정50밀리그램(이토프리드염산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 이토칸정50밀리그램(셀트리온제약(주))과 대조약 가나칸정50밀리그램(제이더블유중외제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 혈중 이토프리드를 측정하고, 27명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분 (공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-60hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가나칸정50밀리그램 (제이더블유중외제약(주))	565.1±120.9	200.9±54.29	3.2(2.7~4.3)	3.3±0.4hr
시험약	이토칸정50밀리그램 (셀트리온제약(주))	552.6±128.7	200.7±55.33	3.0(2.4~4.2)	3.3±0.5hr
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9464~0.9987	log 0.9553~1.1071	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=27)

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