

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 7월 13일

담당자	연구관	과 장
한희선	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20160035705(2016.2.25.)
③ 제품명	잘레톤정(잘토프로펜)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(150mg) 중 잘토프로펜(KP) 80mg
⑤ 효능·효과	1. 다음 질환 및 증상의 소염·진통 : 만성 류마티스관절염, 골관절염 (퇴행관절염), 요통, 견관절주위염, 경견완증후군 2. 수술후, 외상후 및 발치 후의 소염·진통
⑥ 용법·용량	○ 성인 : 잘토프로펜으로서 1회 80 mg을 1일 3회 경구투여한다. 단회투여의 경우 1회 80~160 mg을 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 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.) • 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 <ul style="list-style-type: none"> • 대조약: 씨제이헬스케어(주), 솔레톤정(잘토프로펜)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - zaltoprofen : 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1]상용의약품 270번, 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 (주)셀트리온제약 잘레톤정(잘토프로펜)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항 제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 씨제이헬스케어(주) 솔레톤정(잘토프로펜)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 잘레톤정(주)셀트리온제약)과 대조약 솔레톤정(씨제이헬스케어(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 잘토프로펜을 측정하여 결과, 29명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	솔레톤정 (씨제이헬스케어(주))	17.83±3.10	7.92±2.29	1.28±0.83	2.93±3.90
시험약	잘레톤정 (주)셀트리온제약)	17.97±4.29	7.33±1.86	1.40±1.02	2.42±1.06
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.95~1.06	log 0.86~1.06	-	-

(평균값±표준편차, n=29)

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