

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 9월 22일

담당자	연구관	과 장
김보라	김은희	박상애

① 신청자	명인제약(주)
② 접수번호	20160047598(2016.3.14.)
③ 제품명	졸피신정5mg(졸피뎀타르타르산염)
④ 원료약품 분량	1정(128.0mg) 중 졸피뎀타르타르산염(EP) 5.0mg
⑤ 효능·효과	불면증
⑥ 용법·용량	<p>이 약은 작용발현이 빠르므로, 취침 바로 직전에 경구투여한다. 성인의 1일 권장량은 10mg이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 하며, 권장량 10mg을 초과하여서는 안 된다. 노인 또는 쇠약한 환자들의 경우, 이 약의 효과에 민감할 수 있기 때문에, 권장량을 5mg으로 하며 1일 10mg을 초과하지 않는다. 간 손상으로 이 약의 대사 및 배설이 감소될 수 있으므로, 노인 환자들에서처럼 특별한 주의와 함께 용량을 5mg에서 시작하도록 한다.</p> <p>65세 미만의 성인의 경우, 약물의 순응도가 좋으면서 임상적 반응이 불충분한 경우 용량을 10mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>이 약을 복용한 다음날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어져야 하는 다른 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로, 취침 직전에 1회 복용하되 약물 복용 후 기상 전까지 최소 7-8시간의 간격을 두도록 한다.</p> <p>치료기간은 보통 수 일에서 2주, 최대한 4주까지 다양하며, 용량은 임상적으로 적절한 경우 점진적으로 감량해가도록 한다.</p> <p>다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않으며, 1회 치료기간은 4주를 넘지 않도록 한다.</p> <p>어린이에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.</p>

⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월
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.)
⑩ 제출자료	비교용출시험결과보고서 (대조약 : 명인제약(주) 졸피신정10mg)
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 졸피렘타르타르산염 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 271번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
- 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료 (의동규정 시험방법 조건)

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 명인제약(주) 졸피신정10밀리그램(졸피뎀타르타르산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)사노피-아벤티스코리아 스틸녹스정10밀리그램(졸피뎀타르타르산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 졸피신정10밀리그램(명인제약(주))과 대조약 스틸녹스정10밀리그램((주)사노피-아벤티스코리아) 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 졸피뎀타르타르산염을 측정된 결과, 26명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	스틸녹스정10밀리그램 (주)사노피-아벤티스코리아)	561.2±210.6	129.1±40.03	0.88 (0.50~4.00)	2.90±0.79
시험약	졸피신정10밀리그램 (명인제약(주))	522.2±218.6	137.6±49.61	0.75 (0.25~4.00)	2.79±0.79
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8902~1.0656	log 0.9376~1.1705	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=26)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

· 해당 없음

2) 비교용출시험자료

· 시험약 졸피신정5mg(명인제약(주))은 대조약 졸피신정10mg(명인제약(주))과의 고시 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.