

## 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 5월 27일

담당자	연구관	과 장
신보람	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20150156293(2015.9.8.)
③ 제품명	코살정100밀리그램(로사르탄칼륨)
④ 원료약품 분량	1정(310밀리그램) 중 로사르탄칼륨(EP) 100밀리그램
⑤ 효능·효과	1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
⑥ 용법·용량	<p>이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.</p> <p>1. 고혈압</p> <p>1) 성인 초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 고령자 75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>3) 신장애 환자</p> <p>(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>(2) 크레아티닌청소율 &lt; 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>4) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자 혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서</p>

	<p>1일 1회 25 mg을 권장한다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).</p> <p>5) 간장애 환자 간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년 (1) 체중이 20 kg이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자 추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다. (2) 체중이 50 kg 이상인 환자 보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. (3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이노제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg 까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제(예, 설포닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-36호, 2016.5.12.)</li> <li>· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국엠에스티(유), 코자정100밀리그램(로사르탄칼륨))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 로사르탄칼륨 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표 1] 상용의약품 153번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
  - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 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 코살정100밀리그램(로사르탄칼륨)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국엠에스디(유) 코살정 100밀리그램(로사르탄칼륨)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 코살정100밀리그램((주)셀트리온제약)과 대조약 코자정100밀리그램(한국엠에스디(유))을 2×2 교차시험으로 시험약 또는 대조약 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 로사르탄을 측정된 결과, 56명의 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	코자정100밀리그램 (한국엠에스디(유))	1086.22±378.45	822.56±472.87	1.40±0.76	1.72±0.45
시험약	코살정100밀리그램 ((주)셀트리온제약)	1084.16±342.15	793.61±373.24	1.29±0.69	1.75±0.47
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.97~1.04	log 0.90~1.17	-	-

(평균값±표준편차, n=56)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간