

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 11월 4일

담당자	연구관	과 장
장정인	정주연	박상애

① 신청자	(주)이연제약
② 접수번호	20160057278(2016.3.21.)
③ 제품명	콜키닌정(콜키신)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(120.02mg) 중 콜키신(KP) 0.6mg
⑤ 효능·효과	급성통풍 발작의 치료 및 예방
⑥ 용법·용량	<p>1. 통풍 발작 치료</p> <p>성인에서 통풍 발작의 첫 징후가 나타나면 콜키신으로서 1.2mg을 복용하고, 1시간 후에 0.6mg을 복용하도록 한다. 고용량을 투여한 경우에 보다 나은 유효성을 보이지 못하였으며, 최대 권장량은 1시간에 걸쳐 1.8mg이다.</p> <p>통풍 발작 예방을 위해 복용하는 중에 통풍 발작의 첫 징후가 나타나면 1.2mg를 초과하지 않는 용량을 복용하고 1시간 후 0.6mg을 추가 복용할 수 있다. 12시간 이후에 다시 예방 용량을 복용하도록 한다.</p> <p>2. 통풍 발작 예방</p> <p>성인 1회 0.6mg을 1일 1-2회 복용한다. 최대 권장량은 1일 1.2mg이다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> ·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	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국유나이티드제약(주) 콜킨정(콜키신))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 콜키신 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 [별표 1]_69</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.)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)이연제약 콜키닌정(콜키신)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국유나이티드제약(주) 콜킨정(콜키신)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 콜키닌정(콜키신)((주)이연제약)과 대조약 콜킨정(콜키신)(한국유나이티드제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 콜키신 농도를 측정된 결과, 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 _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	콜킨정(콜키신)	13.49±5.479	2.274±0.864	1.50 (0.50~3.00)	15.85±9.59
시험약	콜키닌정(콜키신)	14.20±5.296	2.367±0.785	1.00 (0.50~2.00)	17.29±9.92
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.9824 ≤ δ ≤ 1.1596	0.9854 ≤ δ ≤ 1.1501	-	-

((AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=47)

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