

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 3월 11일

담당자	담당자	연구관	과 장
장정인	엄소영	김은희	박상애

① 신청자	삼진제약(주)
② 접수번호	20150228046(2015.12.29)
③ 제품명	크리콕스캡슐400밀리그램(세레콕시브)
④ 원료약품 분량	이 약 1캡슐(649mg) 중 세레콕시브(별규) 400mg
⑤ 효능·효과	1. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 2. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통) 3. 원발월경통
⑥ 용법·용량	이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. ○ 성인 : 1. 강직척추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다. 2. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날 부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다. ○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1194호, 2015.9.25.) • 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)

	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정(식약처고시 제2014-189호, 2014.11.26.)
⑩ 제출자료	비교용출시험결과보고서 [대조약: 삼진제약(주) 크리콕스캡슐200밀리그램(세레콕시브), 자사저함량]
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품제조품목 허가 신청</p> <p>- 세레콕시브 : 의약품동등성확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1] 상용의약품 50번</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
2. 비교용출시험에 관한 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)삼진제약 크리콕스캡슐400밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조 제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 생물학적동등성시험자료를 제출해야 하나, 의약품 동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 입증받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 크리콕스캡슐200밀리그램과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 근거 문헌 제출하였으며, 치료용량 범위 내에서 세레콕시브의 선형소실 약물동태를 입증하였으므로, 비교용출시험자료로서 생물학적동등성시험자료의 같음이 가능함.

2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 크리콕스캡슐400밀리그램(주)삼진제약)은 대조약 크리콕스캡슐200밀리그램(주)삼진제약)과의 의동고시조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.