

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 2월 23일

작성자	연구관	과 장
명용	정주연	박상애

① 신청자	한국콜마(주)
② 접수번호	20150175052(2015.10.12.)
③ 제품명	클라낙CR정(아세클로페낙)
④ 원료약품 분량	1정(462mg) 중 아세클로페낙(EP) 200mg
⑤ 효능·효과	류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주위염, 요통, 좌골통, 비관절성 류머티즘으로 인한 통증
⑥ 용법·용량	(서방정) 성인 : 아세클로페낙으로서 1회 200 mg을 1일 1회 복용한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다. 이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최단 기간 동안 투여해야 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1-30℃) 보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-12호, 2015.3.20.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국유나이티드제약주, 클라낙CR정(아세클로페낙))
⑩ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청</p> <p>- 아세클로페낙: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1]상용의약품_3</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 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 한국콜마(주) 클라낙CR정(아세클로페낙)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국유나이티드제약(주) 클란자CR정(아세클로페낙)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 클라낙CR정(한국콜마(주))과 대조약 클란자CR정(한국유나이티드제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 또는 식후 단회 경구투여하여 혈중 아세클로페낙을 측정하여 결과, 28명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분 (공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	클란자CR정 (한국유나이티드제약(주))	45.736±9.892	11.999±2.597	2.16±1.21	4.94±1.54
시험약	클라낙CR정 (한국콜마(주))	44.527±10.601	11.823±2.913	2.07±0.99	5.23±2.24
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9292~1.0128	log 0.8870~1.0820	-	-

(평균값±표준편차, n=28)

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

구분(식후)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	클란자CR정 (한국유나이티드제약(주))	43.487±12.001	9.489±3.102	3.25±1.59	3.57±1.01
시험약	클라낙CR정 (한국콜마(주))	45.905±12.482	10.298±2.687	2.09±1.14	3.64±0.68
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0112~1.0908	log 1.0061~1.1988	-	-

(평균값±표준편차, n=28)

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