

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2016년 2월 23일

| 작성자 | 연구관 | 과장 |
|-----|-----|-----|
| 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 | <p>(서방정)</p> <p>성인 : 아세클로페낙으로서 1회 200 mg을 1일 1회 복용한다.</p> <p>이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.</p> <p>이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최단 기간 동안 투여해야 한다.</p> |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관 / 제조일로부터 24개월 |
| ⑧ 관련조항 | <ul style="list-style-type: none">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, 클란자CR정(아세클로페낙)) |
| ⑩ 검토결과 | 적합 |

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청

- 아세클로페낙: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1]상용의약품_3

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<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 측정한 결과, 28명의 비교평가항목치(AUC_t , C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

| 구분 (공복) | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|--|-------------------------|----------------------|
| | AUC_{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | $T_{max}(\text{hr})$ | $t_{1/2}(\text{hr})$ |
| 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 : $\log 0.8$ ~ $\log 1.25$) | $\log 0.9292\sim1.0128$ | | $\log 0.8870\sim1.0820$ | |

(평균값 \pm 표준편차, n=28)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 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