

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 2일

담당자	연구관	과 장
		직무대리
이웃모	이윤숙	이윤숙

① 신청자	(주)한독테바
② 접수번호	20140210882 (2014.12.02)
③ 제품명	테바비칼루타마이드정50밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(131 mg) 중 비칼루타마이드(별규) 50 mg
⑤ 효능·효과	<p>1. 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사약물과 병용 혹은 거세수술과 병용하여 진행성 전립샘암의 치료</p> <p>2. 질병의 진행 위험성이 높은 국소 진행성, 비전이성 전립샘암 환자에서 단독투여 또는 전립샘 근치절제술이나 방사선 요법의 보조요법</p>
⑥ 용법·용량	<p>1. 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사약물과 병용 혹은 거세수술과 병용시 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 50 mg을 경구투여한다. 이 약은 황체형성호르몬분비호르몬(LHRH) 유사약물을 투여하기 최소한 3일 전 혹은 거세 수술과 동시에 복용을 시작한다.</p> <p>2. 질병의 진행 위험성이 높은 국소 진행성, 비전이성 전립샘암 환자에서 단독 투여 또는 전립샘 근치절제술이나 방사선 요법의 보조요법 : 성인 남자 및 고령자 : 비칼루타미드로서 1일 1회 150 mg을 경구투여한다. 이 약 150 mg 용법은 최소 2년간, 또는 질환이 진행되기 전까지 지속적으로 투여해야 한다.</p>
⑦ 저장방법 및	기밀용기, 30℃이하 실온보관, 제조일로부터 36개월

사용(유효)기간	
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국아스트라제네카(주) 카소텍스정 (비칼루타마이드))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 수입품목 허가신청 -비칼루타마이드: 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 2] 고가의약품 21번</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)한독테바 테바 비칼루타마이드정 50 밀리그램(비칼루타마이드)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국아스트라제네카(주) 카소텍스정(비칼루타마이드)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 테바 비칼루타마이드정 50 밀리그램 (주)한독테바)과 대조약 카소텍스정(한국아스트라제네카(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 비칼루타마이드를 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 _{0-672hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	카소텍스정 (한국아스트라제네카(주))	183.0±42.9	803±157	22.53±13.95	147.98±37.47
시험약	비칼루타마이드정 50 밀리그램 (주)한독테바)	190.0±47.1	811±141	28.22±18.64	146.14±40.42
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.99~ 1.10	log 0.98~ 1.06	-	-

(평균값±표준편차, n=34)

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