

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 7월 29일

담당자	담당자	연구관	과 장
김자영	엄소영	이윤숙	박상애

① 신청자	이니스트바이오제약(주)
② 접수번호	20150110652 (2015.06.25.) 20150110662 (2015.06.26.)
③ 제품명	폐북틴정80밀리그램 (폐북소스타트) 폐북틴정40밀리그램 (폐북소스타트)
④ 원료약품 분량	1정(520mg) 중 폐북소스타트(별규) 80 mg 1정(260mg) 중 폐북소스타트(별규) 40 mg
⑤ 효능·효과	통풍환자에서의 만성적 고요산혈증의 치료
⑥ 용법·용량	<p>1. 성인 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 40mg 또는 80mg을 투여한다. 이 약은 매우 신속히 작용하므로 2주 후에 혈청 요산 농도를 재검사한다. 치료목표는 혈청 요산 농도를 6 mg/dL(357 μmol/L) 미만으로 낮추면서 유지하는 것이다.</p> <p>2. 신장애 환자 경증 및 중등도의 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)에서 이 약의 안전성과 유효성이 충분히 평가되지 않았다.</p> <p>3. 간장애 환자 경증 및 중등도의 간장애 환자에서는 특별한 용량조절이 필요하지 않다. 중등도의 간장애 환자에 대해서는 제한된 정보만이 알려져 있으며, 중증의 간장애(Child Pugh 등급 C)환자에서 이 약의 유효성 및 안전성은 연구되지 않았다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 블리스터포장 : 제조일로부터 36개월 병포장 : 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	• 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1)

	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) • 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 에스케이케미칼(주), 페브릭정80mg(페북소스타트)) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 이니스트바이오제약(주), 페북틴정80밀리그램(페북소스타트))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 페북소스타트 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고심사규정(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
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료(기준 및 시험방법 조건)

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 이니스트바이오제약(주) 페북틴정80밀리그램은 공고대조약인 에스케이케미칼(주) 페브릭정80밀리그램(페북소스타트)와 생물학적 동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 페북틴정80밀리그램(이니스트바이오제약(주))과 대조약 페브릭정80밀리그램(에스케이케미칼(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 페북소스타트를 측정된 결과, 비교평가 항목치(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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	페브릭정 (에스케이케미칼(주))	13975.5±3045.8	4305.6±1277.4	2.0±1.0	5.9±1.4
시험약	페북틴정 (이니스트바이오제약(주))	13802.4±3240.9	4351.8±1253.7	1.9±1.0	5.8±1.3
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		<i>log 0.93~1.04</i>	<i>log 0.89~1.15</i>	-	-

(평균값±표준편차, n=30)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 시험약 페북틴정40밀리그램(페북소스타트)(이니스트바이오제약(주))은 대조약 페북틴정80밀리그램(페북소스타트)(이니스트바이오제약(주))과의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.