

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015 년 7 월 24 일

담당자	연구관	과 장
이욱모	이윤숙	박상애

① 신청자	한미약품(주)
② 접수번호	20150110657 (2015.06.25), 20150110664 (2015.6.26)
③ 제품명	펙소스타정80,40밀리그램(폐북소스타트)
④ 원료약품 분량	1정(515.0 mg) 중 폐북소스타트 (별규) 80.0 mg, 1정(257.5 mg) 중 폐북소스타트 (별규) 40.0 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, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<p>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.)</p> <p>· 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</p>

	·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)에스케이케미칼 페브릭정 80 mg) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 한미약품(주) 펙소스타정 80 mg)
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 - 비교용출시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 한미약품(주) 펙소스타정 80 밀리그램은 공고대조약인 (주)에스케이케미칼 페브리정80밀리그램 (페복소스타트)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 펙소스타정 40 밀리그램은 의약품동등성 시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 펙소스타정 80 밀리그램과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

- 시험약 펙소스타정 80 밀리그램 (한미약품(주))과 대조약 페브리정 80밀리그램(주)에스케이케미칼)을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인 40명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 페복소스타트를 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 _t ug*hr/mL	C _{max} ug/mL	T _{max}	t _{1/2}
대조약	(주)에스케이케미칼 페브리정80밀리그램	11.5 ± 3.1	4.1 ± 1.3	1.9 ± 1.3	3.40±1.42
시험약	한미약품(주) 펙소스타정80밀리그램	11.1 ± 3.0	3.9 ± 1.2	1.7 ± 0.9	4.01±2.08
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.91≤δ≤1.02	0.85≤δ≤1.08	-	-

(평균값±표준편차, n=40)

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) 비교용출시험자료

· 시험약 펙소스타정 40 mg(한미약품(주))은 대조약 펙소스타정 80 mg(한미약품(주))과의 의약품 동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.