

# 생물학적동등성시험 심사결과

2016년 5월 2일

작성자	연구관	과 장
명용	정주연	박상애

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20160046621(2016.3.10.), 20160046627(2016.3.10.)
③ 제품명	피타로틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘), 피타로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)
④ 원료약품 분량	1정(247mg) 중 피타바스타틴칼슘(JP) 4mg, 1정(123.5mg) 중 피타바스타틴칼슘(JP) 2mg
⑤ 효능·효과	원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
⑥ 용법·용량	이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 제이더블유중외제약(주), 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 제이더블유중외제약(주), 피타로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘))
⑩ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 -피타바스타틴칼슘: 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 2] 고가의약품 131번	

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

# <붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 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

- 신청품목 (주)셀트리온제약 피타로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)은 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제이더블유중외제약(주), 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 피타로정2밀리그램은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 피타로정 4밀리그램과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 피타로정4밀리그램((주)셀트리온제약)과 대조약 리바로정4밀리그램(제이더블유중외제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 혈중 피타바스타틴을 측정된 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분 (공복)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	리바로정4밀리그램 (제이더블유중외제약(주))	172.44±116.14	102.43±48.99	0.73±0.60	2.95±2.03
시험약	피타로정4밀리그램 (주)셀트리온제약	176.78±128.62	98.87±48.34	0.77±0.43	2.28±1.98
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9305~1.1110	log 0.8937~1.0722	-	-

(평균값±표준편차, n=37)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

## 2. 비교용출시험에 관한 자료

### 1) 비교용출시험자료

- 시험약 피타로정2mg((주)셀트리온제약)은 대조약 피타로정4mg((주)셀트리온)과의 의약품 동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.