

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 2월 14일

담당자	연구관	과 장
김미애	조창희	서경원

① 신청자	(주)테라젠이텍스
② 접수번호	20130107342(2013.6.27.)
③ 제품명	브로목틸정40mg(옥틸로늄브롬화물)
④ 원료약품 분량	1정(220mg) 중 옥틸로늄브롬화물(KPC) 40mg
⑤ 효능·효과	위장관 경련 및 과민성대장증후군
⑥ 용법·용량	성인 : 브롬화옥틸로늄으로서 1회 20-40mg을 1일 2-3회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험 결과보고서 (대조약 :동화약품(주) 메녹틸정40mg) 비교용출시험자료 (대조약 :동화약품(주) 메녹틸정40mg)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 옥틸로늄브롬화물 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용의약품 189번	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제2항의 단서조항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료 (의약품동등성시험기준 조건)

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)테라젠이텍스 브로목틸정40mg은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항 제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 동화약품(주) 메녹틸정40mg과 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 브로목틸정40mg(주)테라젠이텍스)과 대조약 메녹틸정40mg(동화약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 옥틸로늄을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, AUC_t는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났음. 다만, AUC_t의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	메녹틸정40mg (동화약품(주))	5.28±3.81	1.30±0.80	1.44±0.83	3.26±1.69
시험약	브로목틸정40mg (주)테라젠이텍스)	6.67±6.07	1.54±1.25	1.72±1.11	3.41±1.94

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.90~1.29	log 0.88~1.15	-	-
로그변환한 평균치의 차	log 1.07	log 1.05		

(평균값±표준편차, n=48)

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

- 의약품동등성시험기준 제17조제2항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 브로목틸정40mg(주테라젠이텍스)과 대조약 메녹틸정40mg(동화약품(주))과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료는 pH1.2, pH4.0, pH6.8, 물에서 대조약과 용출양상이 동등함.