

생물학적동등성시험 심사결과

2018년 10월 17일

담당자	주무관	연구관	과 장
김은옥	박고우니	이경신	박상애

① 신청자	(주)유유제약
② 접수번호	20180174880(2018.07.24)
③ 제품명	마이그란정50밀리그램(수마트립탄속신산염)
④ 원료약품 분량	1정(309.0 밀리그램) 중 수마트립탄속신산염(USP) 70밀리그램(수마트립탄으로서 50밀리그램)
⑤ 효능·효과	1. 전조증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 조속한 완화 2. 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화
⑥ 용법·용량	편두통의 발작시 조속하고 간헐적인 치료방법이다(속봉해정에 한함). 이 약을 평소에 예방요법으로 투여해서는 안된다. 가능한 편두통 발작 초기에 복용하는 것이 효과적이나, 약물 복용 시간은 편두통 발작 도중에라도 복용하면 동등한 약효를 나타낸다. 1. 성인 : 수마트립탄으로서 50 mg을 1회 경구투여한다. 하지만 소수의 환자에서는 100 mg의 경구투여가 필요할 수도 있다. 처음 투여에 반응한 후 증상이 다시 나타나면 재차 투여할 수 있으나 투여 간격은 적어도 2시간 이상이어야 하며 24시간 동안 최대 300 mg을 초과해서는 안된다. 처방량에 반응하지 않는 환자에게는 동일 발작에 대해 재차 투여해서는 안된다. 이 약은 편두통 치료시 다른 편두통 치료약물과 병용하지 않고 단독으로 투여하는 것이 바람직하다. 만일 이 약을 1회 투여하였을 때 반응을 보이지 않는 경우에 아스피린이나 비스테로이드성 소염진통제, 아세트아미노펜 등을 투여하는 것을 제한할 필요는 없다. 이 약은 물과 함께 전체를 삼켜서 복용한다.

	2. 소아 및 청소년 : 18세 미만의 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 입증되지 않았다. 3. 고령자 : 65세 이상의 환자에서 이 약의 사용경험은 적다. 이들 환자에서의 약물동력학이 젊은 연령층과 유의하게 차이가 나는 것은 아니지만 더 많은 임상결과가 나올 때까지 65세 이상의 환자에게 이 약은 권장되지 않는다. 4. 간장애 환자 : 이 약으로서 최대 50 mg을 1회 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)글락소스미스클라인, 이미그란정50밀리그램(수마트립탄속신산염))
⑪ 검토결과	시정 적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 수마트립탄속신산염: 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표2] 고가의약품 162번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)유유제약 마이그란정50밀리그램(수마트립탄숙신산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)글락소스미스클라인 이미그란정50밀리그램(수마트립탄숙신산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 마이그란정50밀리그램(주)유유제약)과 대조약 이미그란정50밀리그램(주)글락소스미스클라인)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 수마트립탄을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	이미그란정50밀리그램 (주)글락소스미스클라인)	113.1 ± 22.9	29.28 ± 7.51	1.25 (0.50 - 3.00)	2.46 ± 0.55
시험약	마이그란정50밀리그램 (주)유유제약)	113.8 ± 26.1	29.95 ± 9.50	1.25 (0.50 - 4.00)	3.02 ± 3.59
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9418 ~ 1.0628	log 0.9131 ~ 1.1054	-	-

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간