

생물학적동등성시험 심사결과

2019년 2월 14일

담당자	연구관	과 장
장정인	이경신	박상애

① 신청자	환인제약(주)
② 접수번호	20180278322(2018.10.31.) 20180307135(2018.12.7.) 20180307949(2018.12.7.)
③ 제품명	로나큐정8밀리그램(블로난세린) 로나큐정4밀리그램(블로난세린) 로나큐정2밀리그램(블로난세린)
④ 원료약품 분량	8mg : 1정(240밀리그램) 중 블로난세린(별규) 8밀리그램 4mg : 1정(120밀리그램) 중 블로난세린(별규) 4밀리그램 2mg : 1정(60밀리그램) 중 블로난세린(별규) 2밀리그램
⑤ 효능·효과	정신분열증
⑥ 용법·용량	성인 : 1회 4mg, 1일 2회 식후에 경구투여하며 천천히 증량한다. 유지용량으로서 1일 8~16mg을 1일 2회, 식후 분할투여 한다. 이 약의 흡수는 식사의 영향을 받기 쉬우므로 반드시 식후에 복용하도록 한다. 투여량은 최소 필요량이 되도록 환자마다 신중하게 관찰하며 조절하고, 1일 최대용량으로 24mg이 넘지 않도록 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (로나큐정8밀리그램(블로난세린)) (대조약 : 부광약품(주), 로나센정8밀리그램(블로난세린)) 비교용출시험자료 (로나큐정4밀리그램(블로난세린)/ 로나큐정2밀리그램(블로난세린)) (대조약 : 환인제약(주), 로나큐정8밀리그램(블로난세린))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가

- 블로난세린 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
 - 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고저)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 환인제약(주) 로나큐정8밀리그램(블로난세린)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 부광약품(주) 로나센정8밀리그램(블로난세린)과 생물학적동등성을 입증하였고, 환인제약(주) 로나큐정4밀리그램(블로난세린) 및 로나큐정2밀리그램(블로난세린)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자 제제인 로나큐정8밀리그램(블로난세린)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 로나큐정8밀리그램(환인제약(주))과 대조약 로나센정8밀리그램(부광약품(주))을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 61명의 혈중 블로난세린을 측정한 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 _{0-48hr} (pg · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	로나센정8밀리그램 [부광약품(주)]	5999±6249	901.7±824.6	1.50 (0.50~3.00)	11.01±4.87
시험약	블로난세린정8밀리그램 [환인제약(주)]	5446±4804	818.1±594.8	1.50 (0.33~3.00)	12.20±5.46

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9023 ~ 1.1652	log 0.8704 ~ 1.1081	-	-
--	------------------------	------------------------	---	---

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=61

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

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 로나큐정4밀리그램(환인제약(주)) 및 로나큐정2밀리그램(환인제약(주))은 대조약 로나큐정8밀리그램(환인제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.