

생물학적동등성시험 심사결과

2019년 1월 14일

담당자	연구관	과 장
이주현	이경신	박상애

① 신청자	(주)휴온스
② 접수번호	20170204810(2017.09.14.)
③ 제품명	리나디포정5mg(리나글립틴)
④ 원료약품 분량	1정(185밀리그램) 중 리나글립틴(별규) 5밀리그램
⑤ 효능·효과	<p>이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다. 3. 메트포르민 또는 설포닐우레아 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 4. 인슐린 요법(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 5. 설포닐우레아 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 6. 엠파글리플로진(25mg) 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.
⑥ 용법·용량	이 약의 권장 용량은 1일 1회 5mg 이다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>(대조약: 한국베링거인겔하임(주), 트라젠타정(리나글립틴))</p>
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청

- 리나글립틴 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 미수재

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
 - 제17조제3항의 단서조항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

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

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)휴온스 리나디포정5mg(리나글립틴)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국베링거인겔하임(주) 트라젠타정(리나글립틴)과 의약품동등성시험기준 제 17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 리나디포정5mg((주)휴온스)과 대조약 트라젠타정(한국베링거인겔하임(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 리나글립틴을 측정하여 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC_t는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차이가 log0.9에서 log1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-336hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트라젠타정 (한국베링거인겔하임(주))	291.0 ± 68.5	3.988 ± 1.606	2.00 (0.50 ~ 24.00)	156.16 ± 41.19
시험약	리나디포정5mg ((주)휴온스)	284.4 ± 86.5	3.648 ± 1.594	3.00 (0.50 ~ 24.00)	153.17 ± 44.57
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8071 ~ 1.0556	log0.7787 ~ 1.0412	-	-
로그변환한 평균치의 차		log0.9230	log0.9004		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)

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 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 리나디포정5mg((주)휴온스)과 대조약 트라젠타정(한국베링거인겔하임(주))과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등함.