

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 (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.