

생물학적동등성시험 심사결과

2021년 1월 8일

담당자	연구관	과 장
강진아	이경신	김호정

① 신청자	(주)종근당
② 접수번호	20200211611(2020.9.29.)
③ 제품명	종근당펠루비프로펜정30밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(104.00mg) 중 펠루비프로펜(별규) 30.00mg
⑤ 효능·효과	다음 질환의 증상이나 징후의 완화: 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)
⑥ 용법·용량	성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 30mg), 1일 3회 식후 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광기밀용기, 실온보관(1-30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 대원제약(주), 펠루비정(펠루비프로펜))
⑪ 검토결과	시정 적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 펠루비프로펜 : 1989년 1월 1일 이후 신약 ※ 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)종근당 종근당펠루비프로펜정30밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 대원제약(주) 펠루비정(펠루비프로펜)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 종근당펠루비프로펜정30밀리그램[(주)종근당]과 대조약 펠루비정(펠루비프로펜)[대원제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 57명의 혈중 펠루비프로펜을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	펠루비정(펠루비프로펜) [대원제약(주)]	304.6 ± 98.9	516.0 ± 278.1	0.50 (0.17 ~ 3.00)	0.50 ± 0.45
시험약	종근당펠루비프로펜정30밀리그램 [(주)종근당]	307.2 ± 97.5	545.9 ± 363.4	0.50 (0.17 ~ 3.00)	0.47 ± 0.25
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9565~ 1.0703	log 0.8566~ 1.1917	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=57)

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