

생물학적동등성시험 심사결과

2021 년 9 월 13 일

담당자	연구관	과 장
윤한나	김자영	김소희

① 신청자	지엘파마(주)
② 접수번호	20210091759(2021.4.26.)
③ 제품명	지엘빌다글립틴정50밀리그램
④ 원료약품 분량	이 약 1정(200.0 mg) 중 빌다글립틴 50 mg
⑤ 효능·효과	<p>이 약은 제 2형 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. 설포닐우레아 또는 메트포르민 또는 치아졸리딘디온 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다. 4. 설포닐우레아 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약과 병용투여한다. 5. 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약과 병용투여한다.
⑥ 용법·용량	<p>- 이 약은 단독요법 또는 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여 시 1일 50mg으로 1일 1회 아침에 투여 또는 1일 100mg으로 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.</p> <p>- 메트포르민 또는 치아졸리딘디온의 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 메트포르민 또는 치아졸리딘디온과 병용투여 시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.</p> <p>- 설포닐우레아의 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경</p>

	<p>우 이 약을 설포닐우레아와 병용투여 시 권장용량은 1일 50mg으로 1일 1회 아침에 투여한다. 이러한 환자군에서 빌다글립틴 100mg을 1일 1회 투여하는 것이 50mg을 1일 1회 투여할 때보다 더 효과적이진 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설포닐우레아와 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용 투여 시 (제 3제 요법 시) 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다. - 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다. - 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있으며, 1일 100mg 이상의 용량은 권장되지 않는다. - 이 약을 설포닐우레아와 병용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 설포닐우레아의 용량의 감소가 필요할 수 있다. - 이 약의 복용을 잊은 경우 기억난 즉시 이 약을 복용하고 다음 투여는 평소의 시간에 맞추어 복용한다. 다음 복용 시간에 근접하여 기억이 나면 놓친 약을 복용하지 않는다. 복용하지 못한 약을 보충하기 위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다. <p>간장애 환자 이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 간장애 환자에는 권장되지 않는다.</p> <p>신장애 환자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 50\text{mL}/\text{min}$) : 용량 조절이 필요하지 않다. - 중등도 및 중증의 신장애 환자 또는 말기 신장애(ESRD) 환자 : 1일 1회 50mg 투여가 권장된다. <p>(사용상의주의사항 '3.일반적 주의' 중 2)항 참조)</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 30℃이하에서 습기를 피해 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
⑩ 제출자료	· 「의약품 동등성시험 기준」 [별표5] 의 기준에 적합함을 입증하는 자료 (대조약 : 한국노바티스(주), 가브스정50밀리그램(빌다글립틴))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품제조품목 허가

- 빌다글립틴 : '89.1.1. 이후 신약

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
- 제7조제3항(생물약제학적 분류체계 계열 1)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물약제학적 분류체계 계열 1에 해당함을 입증하는 자료
 - 1) 제출자료 전반에 대한 요약자료
 - 2) 주성분의 치료영역이 좁지 않음을 입증하는 자료
 - 3) 주성분의 용해도에 대한 자료
 - 4) 주성분의 투과도에 대한 자료
 - 5) 제제의 용출에 관한 자료
 - 6) 첨가제가 주성분의 흡수(생체이용률)에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 지엘파마(주) 지엘빌다글립틴정50밀리그램(빌다글립틴)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로 생물학적동등성시험자료를 제출해야 하나, 의약품동등성시험기준 제7조제3항에 따라 생물약제학적 분류체계 계열 1에 해당되어, 비교용출시험자료로 생물학적동등성시험자료를 갈음하였으며, 제출자료 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

1) 제출자료 전반에 대한 요약자료

- 생물약제학적 분류체계(BCS)에 따라 분류 시 계열 1 (높은 용해도-높은투과도)에 해당하는 주성분을 함유한 경구용 정제로서 시험약과 대조약이 모두 신속히 용출되었으며, 첨가제가 주성분의 흡수에 영향을 미치지 않음.

2) 주성분의 치료영역이 좁지 않음을 입증하는 자료

- 주성분 빌다글립틴의 치료영역이 좁지 않음을 입증하는 자료 제출함.

3) 주성분의 용해도에 대한 자료

- 의약품동등성시험기준 [별첨 1]에 따른 용해도 시험자료 제출함.
- pH 1.2~6.8 범위에서 국내 기허가 최고함량(빌다글립틴 50mg)를 용해시키기에 충분한 수용액의 부피가 250mL 이하임을 입증함.

4) 주성분의 투과도에 대한 자료

- 주성분 빌다글립틴의 투과도에 대한 자료를 제출함.
- 주성분 빌다글립틴의 사람에서의 약동학시험 중 약물의 절대생체이용률이 85%이상으로 위장관액에서의 약물 안전성에 대한 추가자료는 필요하지 않았음.

5) 제제의 용출에 관한 자료

- 의약품동등성시험기준 [별첨 3]에 따라, 시험약 지엘빌다글립틴정50밀리그램(지엘파마(주))과 대조약 가브스정50밀리그램(빌다글립틴)(한국노바티스(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 시험약 및 대조약 모두 15분 이내 85%이상 용출되어 동등함을 입증하였음.

6) 첨가제가 용출의 흡수(생체이용률)에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료

- 신청품목에 사용된 첨가제는 모두 기 허가 일반 경구고형제제에서 사용례가 있으며, 일반적으로 사용되는 분량임. (폴리소르베이트 등의 계면활성제, 만니톨, 솔비톨 등의 감미제를 사용하지 않았음)