

# 생물학적동등성시험 심사결과

2021년 9월 6일

담당자	연구관	과 장
한희선	김자영	김소희

① 신청자	한국유나이티드제약(주)
② 접수번호	20210187898(2021.7.19.)
③ 제품명	힐러스정(빌다글립틴)
④ 원료약품 분량	1정(130.0mg) 중 빌다글립틴(별규) 50.0mg
⑤ 효능·효과	<p>이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단독요법</li> <li>- 병용요법</li> </ul>
⑥ 용법·용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 메트포르민 또는 치아졸리딘디온의 단독요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 이 약을 메트포르민 또는 치아졸리딘디온과 병용투여 시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.</li> <li>- 설포닐우레아의 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있으며, 1일 100mg 이상의 용량은 권장되지 않는다.</li> </ul>

	<p>- 이 약을 설포닐우레아와 병용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 설포닐우레아의 용량의 감소가 필요할 수 있다.</p> <p>- 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> <p>간장애 환자 이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 간장애 환자에는 권장되지 않는다.</p> <p>신장애 환자 - 경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <math>\geq 50\text{mL/min}</math>) : 용량 조절이 필요하지 않다. - 중등도 및 중증의 신장애 환자 또는 말기 신장애(ESRD) 환자 : 1일 1회 50mg 투여가 권장된다. (사용상의주의사항 ‘3.일반적 주의’ 중 2)항 참조)</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 습기를 피해 30℃ 이하에서 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)</li> <li>· 의약품동등성시험기준(식약처고시)</li> </ul>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>[대조약 : 한국노바티스(주), 가브스정50밀리그램(빌다글립틴)]</p>
⑪ 검토결과	시정적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 빌다글립틴 : 89년 1월 1일 이후 허가된 신약</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
- 제17조제3항

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
  - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국유나이티드제약(주) 힐러스정50밀리그램(빌다글립틴)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국노바티스(주) 가브스정50밀리그램(빌다글립틴)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 힐러스정(빌다글립틴)[한국유나이티드제약(주)]과 대조약 가브스정50밀리그램(빌다글립틴)[한국노바티스(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 빌다글립틴을 측정하여 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-24hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	가브스정50밀리그램 (빌다글립틴) [한국노바티스(주)]	1103 ± 215	285.5 ± 65.5	2.50 (1.00~5.00)	1.69 ± 0.27
시험약	힐러스정 (빌다글립틴) [한국유나이티드제약(주)]	1129 ± 238	285.2 ± 73.3	2.00 (0.75~5.00)	1.72 ± 0.28
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0007 ~ 1.0374	log 0.9293 ~ 1.0610	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 28)

---

$AUC_t$  : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간  $t$ 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

$C_{max}$  : 최고혈중농도

$T_{max}$  : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$  : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간