

생물학적동등성시험 심사결과

2021 년 11 월 19 일

담당자	연구관	과 장
전민혜	김자영	김소희

① 신청자	경동제약(주)
② 접수번호	20210235108 (2021.9.27.)
③ 제품명	세프토렌정100밀리그램(세프디토렌피복실)
④ 원료약품 분량	1정(285mg) 중 세프디토렌피복실(JP) 100.0mg
⑤ 효능·효과	<p>1. 유효균종 포도구균속, 연쇄구균속, 펩토스트렙토코쿠스속, 모락셀라 카타칼리스, 프로피오니박테륨 아크네스, 대장균, 시트로박터속, 클렙시엘라속, 엔테로박터속, 세라티아속, 프로테우스속(프로테우스 미라빌리, 프로테우스 불가리스), 모르가넬라속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, 박테로이데스속, 폐렴구균, 프레보텔라속 가운데 이 약 감수성균에 의한 아래 감염증</p> <p>2. 적응증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 림프관(절)염, 만성농피증 - 유선염, 항문주위농양, 외상·수술창 등의 표재성이차감염 - 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성호흡기 질환의 이차감염, 폐렴, 폐농양 - 신우신염, 방광염 - 자궁부속기염, 자궁내 감염, 바르톨린선염 - 중이염, 부비동염 - 안검염, 다래끼, 안검농양, 누낭염, 검관선염 - 치주조직염, 치관주위염, 악염 - 표재성피부감염, 심재성피부감염 - 담낭염, 담관염
⑥ 용법·용량	성인 : 세프디토렌피복실로서 1회 100 mg(역가)을 1일 3회 식후에 경구투여한다. 증상에 따라 적당히 증감하거나, 중증 또는 효과가 불충분하다고 생각되는 경우는 1회 200 mg(역가)을 1일 3회 식후에 경구투여한다.

⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기(차광), 실온(1-30℃) 보관 / 제조일로부터 12개월
⑧ 관련조항	·의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시)
⑩ 제출자료	·생물학적동등성시험결과보고서 [세프토티렌정100밀리그램(세프디토티렌피복실)] [대조약 : 보령제약(주), 보령메이액트정100밀리그램(세프디토티렌피복실)]
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 세프디토티렌피복실 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1] 상용의약품 48</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 경동제약(주) 세프토렌정100밀리그램(세프디토렌피복실)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 보령제약(주) 보령메이액트정100밀리그램(세프디토렌피복실)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 세프토렌정100밀리그램(세프디토렌피복실)[경동제약(주)]과 대조약 보령메이액트정100밀리그램(세프디토렌피복실)[보령제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 세프디토렌을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	보령메이액트정100밀리그램 (세프디토렌피복실) [보령제약(주)]	2,569 ± 827	920.9 ± 325.1	1.25 (0.67~3.00)	1.52 ± 0.20

시험약	세프트렌정100밀리그램 (세프디토펜피복실) [경동제약주]	2,773 ± 960	994.9 ± 380.8	1.25 (0.67~3.00)	1.54 ± 0.23
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9646 ~ 1.2095	log 0.9420 ~ 1.2100	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 36)

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