

생물학적동등성시험 심사결과

2021년 7월 6일

담당자	연구관	과 장
김현아	김자영	김자영 ^代

① 신청자	아주약품(주)
② 접수번호	20210113862(2021.5.20.)
③ 제품명	다파릴정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
④ 원료약품 분량	1정(260mg) 중 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) 12.3 mg (다파글리플로진(으)로서 10 mg)
⑤ 효능·효과	<p>제 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <p>- 단독요법 - 병용요법</p> <p>혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보'항을 참고한다.</p>
⑥ 용법·용량	<p>제2형 당뇨병 단독 요법 및 추가 병용 요법</p> <p>이 약의 권장 용량은 단독 요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 대하여 1일 1회 10mg이다. 이 약을 인슐린 또는 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제를 고려할 수 있다.</p> <p>초기 병용요법</p> <p>이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용 투여 시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg이다.</p> <p>특수 집단 신장장애</p>

	<p>- eGFR 45 mL/min/1.73m² 미만 : 혈당조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>- 투석 중인 환자 : 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>간장애</p> <p>경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 시작 용량으로 5mg이 권장된다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있다.</p> <p>고령자 (≥ 65세)</p> <p>연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않는다.</p> <p>소아</p> <p>만 18세 미만의 소아에 대한 다파글리플로진의 유효성과 안전성은 확립되지 않았다. 관련 자료가 없다.</p> <p>투여방법</p> <p>이 약은 음식 섭취와 관계없이, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	<p>기밀용기, 실온(1~30℃)보관</p> <p>제조일로부터 36개월(PTP포장) / 제조일로부터 24개월(병포장)</p>
⑧ 관련조항	<p>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)</p> <p>· 의약품동등성시험기준(식약처고시)</p>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>(대조약 : 한국아스트라제네카(주) 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물))</p>
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 다파글리플로진 : '89.1.1. 이후 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 아주약품(주) 다파릴정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국아스트라제네카(주) 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

가. 시험약 다파릴정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[아주약품(주)]과 대조약 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[한국아스트라제네카(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 다파글리플로진을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	포시가정10밀리그램 (다파글리플로진 프로판디올수화물) [한국아스트라제네카(주)]	498.1±117.3	130.2±43.08	1.25 (0.50 ~ 3.00)	11.50±2.80
시험약	다파릴정10밀리그램 (다파글리플로진 프로판디올수화물) [아주약품(주)]	506.6±116.0	121.8±32.12	1.00 (0.67 ~ 2.00)	11.84±2.75

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9961~ 1.0374	log 0.8724~ 1.0446	-	-
--	-----------------------	-----------------------	---	---

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=30)

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