생물학적동등성시험 심사결과

2022년 6월 20일

담당자	연구관	과 장
강진아	안충열	김소희

① 신청자	㈜비씨월드제약
② 접수번호	20220016814(2022.2.18.)
③ 제품명	테람핀에스정80/5밀리그램
④ 원료약품 분량	이 약 1정(486.0mg) 중 텔미사르탄(EP) 80mg, 에스암로디핀베실산염이수화물(별규) 7.38mg(에스암로디핀으로서 5.0mg)
⑤ 효능·효과	텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀) 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
⑥ 용법·용량	이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀))으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. - 40/2.5밀리그램 : 에스암로디핀 2.5밀리그램(암로디핀5밀리그램) 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 80/2.5밀리그램 : 에스암로디핀 2.5밀리그램(암로디핀5밀리그램)으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 40/5밀리그램 : 텔미사르탄 40밀리그램 또는 80밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 80/5밀리그램 : 텔미사르탄 80밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. 텔미사르탄과 에스암로디핀(암로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다. ○ 신장애 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이

	필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다. ○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다. ○ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다. ○ 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1～30℃) 보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가・신고・심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험 결과보고서 [대조약 : ㈜종근당, 텔미누보정40/2.5밀리그램]
⑪ 검토결과	시정적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 텔미사르탄 : 1989년 1월 1일 이후 신약, 의동확보대상 [별표 1] 240번 - 에스암로디핀 : 의동확보대상 [별표 3] 42번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<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

· ㈜비씨월드제약 테람핀에스정80/5밀리그램은 의약품의 품목허가・신고・심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 ㈜종근당 텔미누보정40/2.5밀리그램과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 테람핀에스정80/5밀리그램[㈜비씨월드제약]과 대조약 텔미누보정40/2.5밀리그램[㈜종근당]을 2×4 반복교차시험으로 시험약 1정 및 대조약 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명(텔미사르탄) 및 37명(에스암로디핀)의 혈중 텔미사르탄 및 에스암로디핀을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

<텔미사르탄>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	텔미누보정40/2.5밀리그램 [(주)종근당]	5581±6421	1144±815	1.00 (0.50~2.00)	23.05±11.17
시험약	테람핀에스정80/5밀리그램 [(주)비씨월드제약]	5375±6371	1068±751	0.75 (0.25~4.00)	21.31±7.48
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9020 ~ 1.0109	log 0.8314 ~ 1.0649	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 33)

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

<에스암로디핀>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	텔미누보정40/2.5밀리그램 [(주)종근당]	95.89±18.88	2.875±0.550	5.00 (3.00~8.00)	42.32±9.78
시험약	테람핀에스정80/5밀리그램 [(주)비씨월드제약]	94.59±18.60	2.822±0.525	5.00 (3.00~8.00)	42.88±11.33
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9609 ~ 1.0140	log 0.9576 ~ 1.0044	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 37)

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