

생물학적동등성시험 심사결과

2022년 5월 19일

담당자	연구관	과 장
유정은	안충열	김소희

① 신청자	(주)동구바이오제약
② 접수번호	20220048791(2022.4.07.)
③ 제품명	동구두타리드연질캡슐(두타스테리드)
④ 원료약품 분량	이 약 1캡슐(205.02mg) 중 두타스테리드(EP) 0.5mg
⑤ 효능·효과	<p>양성 전립선 비대증의 치료 :</p> <p>양성 전립선 비대증 증상의 개선</p> <p>급성 요저류 위험성 감소</p> <p>양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소</p> <p>성인 남성(만18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료</p>
⑥ 용법·용량	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1캡슐(0.5mg)이다.</p> <p>캡슐 내용물에 노출시 구강 인두점막의 자극을 초래할 수 있으므로 이 약을 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.</p> <p>신장애 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 간장애 환자에서의 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 30° C이하 보관, 제조일부터 36개월
⑧ 관련조항	<p>·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)</p> <p>·의약품동등성시험기준(식약처고시)</p> <p>·생물학적동등성시험 관리기준</p>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험 결과보고서</p> <p>[대조약 : (주)글락소스미스클라인, 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)]</p>
⑪ 검토결과	시정적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 수입판매품목 허가 신청</p> <p>- 두타스테리드 : '89년 1월 1일 이후 신약' , 의약품동등성시험 확보 필요 대상 의약품[별표2] 57</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

- (주)동구바이오제약 동구두타리드연질캡슐(두타스테리드)은 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제25조제2항제3호 가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)글락소스미스클라인 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 동구두타리드연질캡슐(두타스테리드)[(주)동구바이오제약]과 대조약 아보다트연질캡슐 0.5밀리그램(두타스테리드)[(주)글락소스미스클라인]을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 39명의 혈중 두타스테리드를 측정된 결과, 비교평가 항목치 (AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아보다트연질캡슐0.5밀리그램 (두타스테리드) [(주)글락소스미스클라인]	43.87 ± 20.71	2.723 ± 1.109	1.75 (1.00~6.00)	63.74 ± 26.51
시험약	동구두타리드연질캡슐 (두타스테리드) [(주)동구바이오제약]	43.04 ± 22.91	2.689 ± 1.161	1.75 (1.00~6.00)	66.02 ± 42.50

90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9128~ log 0.9872	log 0.8872~ log 1.0673		
---------------------------------------	---------------------------	---------------------------	--	--

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 39)

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