

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