<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 5월 15일

담당자	연구관	과 장
박현주	이윤숙	서경원

① 신청자	한국애보트(주)
② 접수번호	20140229313(2015.1.5.)
③ 제품명	애보트가나톤정50밀리그램(이토프리드염산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(130mg) 중 이토프리드염산염(별규) 50mg
⑤ 효능·효과	(정제) 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)
⑥ 용법·용량	(정제) ○ 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 감량한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.) 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 제이더블유중외제약(주), 가나톤정 50밀리그램)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목허가신청 - 이토프리드 : 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 [별표1] 상용의약품 134번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

· 의약품의 품목허가・신고・심사 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
· 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
- 제17조제2항
· 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

· 신청품목 한국애보트㈜ 애보트가나톤정50밀리그램(이토프리드염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호 가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제이더블유중외제약㈜ 가나톤정50밀리그램(이토프리드염산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 애보트가나톤정50밀리그램(한국애보트㈜)과 대조약 가나톤정50밀리그램(제이더블유중외제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 이토프리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가나톤정50밀리그램 (제이더블유중외제약㈜)	616.054±164.409	192.337±61.195	0.79±0.36	3.07±0.63
시험약	애보트가나톤정50밀리그램 (한국애보트㈜)	626.099±159.003	190.273±48.640	0.84±0.32	3.11±1.02
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 0.99~1.05*	*log 0.94~1.07*	-	-

(평균값±표준편차, n=28)

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