

# 생물학적동등성시험 심사결과

2020년 12월 10일

담당자	연구관	과 장
김현아	이경신	김호정

① 신청자	알리코제약(주)
② 접수번호	20200218818(2020.10.8.)
③ 제품명	알리콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)
④ 원료약품 분량	1정(104.0mg) 중 에토리콕시브(별규) 30.0mg
⑤ 효능·효과	골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 선택성 COX-2 억제제인 이 약을 투여하는 경우, 개개 환자의 전반적인 위험성을 평가해야 한다. (사용상의 주의사항 5. 일반적 주의 참고)
⑥ 용법·용량	<p>이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 복용량과 노출기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 최단 기간동안 투여한다. 이 약 투여 시 고혈압, 울혈성심부전, 부종 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로, 최소한 매달 정기적으로 환자의 증상경감에 대한 투여 지속 여부 및 치료에 대한 반응을 재평가하여야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>성인 :</p> <p>권장용량은 1일 1회 30 mg이며, 1일 30mg을 초과해서는 안된다. 권장용량에서 치료적 유익성이 없는 경우 이 약의 투여를 중단하고, 적절한 대체치료를 고려하여야 한다.</p> <p>간장애 환자 :</p> <p>경증 및 중등도 간장애(Child-Pugh score 5-9) 환자에서 용량조절은 필요하지 않다. 다만, 중등도 간장애 환자에 대한 이 약의 투여경험이 제한적이므로 이 약 투여 시 주의해야 한다. 중증의 간장애(Child-Pugh score &gt;9) 환자에서의 투여경험이 없으므로 이 약을 투여해서는 안된다.</p> <p>신장애 환자 :</p> <p>경증 및 중등도 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min 이상)에서 용량조절은 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min 미만)에게 이 약을 투여해서는 안된다.</p>

	고령자 : 고령자에서 이 약의 용량조절은 필요하지 않다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약 : 한국엠에스디(유), 알코시아정30밀리그램(에토리콕시브)]
⑪ 검토결과	시정적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 에토리콕시브 : 89년 1월 1일 이후 허가된 신약  ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
  - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 알리코제약, 알리콕시브30밀리그램(에토리콕시브)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국엠에스디(유), 알콕시아정 30밀리그램(에토리콕시브)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 알리콕시브정30밀리그램(에토리콕시브)[알리코제약(주)]과 대조약 알콕시아정30밀리그램(에토리콕시브)[한국엠에스디(유)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 시타글립틴을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-36hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	알콕시아정30밀리그램 (에토리콕시브) [한국엠에스디(유)]	9931 ± 3326	859.3 ± 246.1	0.75 (0.33~2.00)	23.84 ± 7.69
시험약	알리콕시브정30밀리그램 (에토리콕시브) [알리코제약(주)]	9571 ± 3330	903.3 ± 220.4	0.75 (0.33~3.50)	23.19 ± 7.11
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9196 ~ 1.0108	log0.9819 ~ 1.1508	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 40)

AUC<sub>t</sub> : 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