

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2017년 8월 11일

담당자	연구관	과 장
김자영	변정아	박상애

① 신청자	경동제약(주)
② 접수번호	20170090129(2017.04.28.) 20170156659(2017.07.11.)
③ 제품명	베포리진정10밀리그램(베포타스틴베실산염) 베포리진정5밀리그램(베포타스틴베실산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(약 125 밀리그램) 중 베포타스틴베실산염(JP) 10밀리그램 이 약 1정(약 84.0 밀리그램) 중 베포타스틴베실산염(JP) 5밀리그램
⑤ 효능·효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증 (습진·피부염, 피부소양증, 양진)
⑥ 용법·용량	통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구 투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 동아에스티(주), 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)) 비교용출시험결과보고서 (대조약: 경동제약(주), 베포리진정5밀리그램(베포타스틴베실산염))
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 베포타스틴베실산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 29번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제3항 및 제7조제2항(함량고저)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 경동제약(주) 베포리진정10밀리그램(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였고, 경동제약(주) 베포리진정20밀리그램(베포타스틴베실산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일제조업자 제제인 베포리진정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베포리진정10밀리그램(경동제약(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 베포타스틴을 측정된 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.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타리온정10밀리그램 (동아에스티(주))	363.6 ± 54.2	103.4 ± 16.4	1.00 (0.50~2.00)	2.55 ± 0.30
시험약	베포리진정10밀리그램 (경동제약(주))	373.6 ± 60.8	107.5 ± 20.7	1.00 (0.75~1.50)	2.48 ± 0.33
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9992 ~ 1.0531	log 0.9438 ~ 1.1309	-	-

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험 기준 제7조제2항에 따라, 시험약 베포리진정5밀리그램(경동제약(주))은 대조약 베포리진정10밀리그램(경동제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.