

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 12월 15일

담당자	연구관	과 장
박고우니	이경신	박상애

① 신청자	국제약품(주)
② 접수번호	20170207542(2017.9.14.)
③ 제품명	트라디엠정 5밀리그램(리나글립틴)
④ 원료약품 분량	1정(185.0 밀리그램) 중 리나글립틴(별규) 5.0 밀리그램
⑤ 효능·효과	<p>이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다. 3. 메트포르민 또는 설포닐우레아 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여 한다. 4. 인슐린 요법(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 5. 설포닐우레아 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다. 6. 엠파글리플로진(25mg) 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.
⑥ 용법·용량	<p>이 약의 권장 용량은 1일 1회 5mg 이다.</p> <p>식사에 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>인슐린 혹은 인슐린 분비촉진제(설포닐우레아 등)와 병용투여되는 경우 저혈당의 위험을 최소화시키기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있다.</p>

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 : 한국베링거인겔하임(주), 트라젠타정(리나글립틴)]
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매 품목허가 신청 - 리나글립틴 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

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

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 국제약품(주) 트라디엠정5밀리그램(리나글립틴)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국베링거인겔하임(주) 트라젠타정(리나글립틴)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 트라디엠정5밀리그램(국제약품(주))과 대조약 트라젠타정(한국베링거인겔하임(주))를 2X2 교차시험으로 각 1정을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 리나글립틴을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 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	트라젠타정(리나글립틴) (한국베링거인겔하임(주))	148.2 ± 27.0	4.226 ± 1.838	1.50 (0.50 ~ 24.00)	57.45 ± 11.06
시험약	트라디엠정5밀리그램 (국제약품(주))	149.9 ± 25.4	4.522 ± 2.404	1.50 (0.50 ~ 24.00)	58.71 ± 13.13

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	<i>log 0.9826 ~ log 1.0440</i>	<i>log 0.9697 ~ log 1.1271</i>	-	-
로그변환한 평균치의 차	<i>log 1.0130</i>	<i>log 1.1100</i>		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=45)

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