

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 29일

작성자	연구관	과 장 (직무대리)
백지영	이윤숙	이윤숙

① 신청자	(주)넥스팜코리아
② 접수번호	20150015385(2015.1.26.)
③ 제품명	헤파토캡슐
④ 원료약품 분량	1캡슐(300mg) 중 비페닐디메틸디카르복실레이트(별규) 12.5mg, 우르소데옥시콜산(KP) 50.0mg
⑤ 효능·효과	지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염
⑥ 용법·용량	보통 성인 1회 1캡셀, 1일 3회 식후 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)파마킹, 유디비캡슐)
⑩ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 비페닐디메틸디카르복실레이트: 의약품동등성 확보 필요대상약품[별표1]상용의약품 33번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)넥스팜코리아 hepatocapsule은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항 제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)파마킹 유디비캡슐과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 hepatocapsule((주)넥스팜코리아)과 대조약 유디비캡슐((주)파마킹)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 시 경구투여하여 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트 및 우르소 데옥시콜산을 측정된 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

비페닐디메틸디카르복실레이트		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 ((주)파마킹)	63.00±20.98	10.70±2.61	2.86±0.42	3.61±1.49
시험약	hepatocapsule ((주)넥스팜코리아)	64.49±21.28	10.92±2.77	2.95±0.52	3.53±1.36
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.96~1.09	log 0.97~1.07	-	-

(평균값±표준편차, n=37)

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

우르소데옥시콜산		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 ((주)파마킹)	4436.05±1708.65	1344.41±423.22	2.20±0.95	2.65±6.18
시험약	헤파토캡슐 ((주)넥스팜코리아)	4513.18±1888.33	1272.55±534.03	2.03±0.92	2.02±11.16
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.96~1.09	log 0.97~1.07	-	-

(평균값±표준편차, n=37)

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