

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 7월 7일

담당자	연구관	과 장
신보람	이윤숙	서경원

① 신청자	명문제약(주)
② 접수번호	20140048788(2014.3.14.)
③ 제품명	명문라푸티딘정10밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(80.5밀리그램) 중 라푸티딘(별규) 10.00밀리그램
⑤ 효능·효과	1. 위궤양, 십이지장 궤양 2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선 3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 4. 마취전 투약 5. 역류성 식도염 치료
⑥ 용법·용량	1. 위궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 2. 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여한다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.

	4. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라푸티딘 20mg, 클레리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여한다. 5. 마취전투약: 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취투여 2시간전) 경구투여한다. 6. 역류성 식도염 치료: 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회 경구투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1-30℃) / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 보령제약(주), 스토가정10밀리그램(라푸티딘))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 라푸티딘: 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.2.12.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 명문제약(주) 명문라푸티딘정10밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조 제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 보령제약(주) 스토가정10밀리그램(라푸티딘)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 명문라푸티딘정10밀리그램(명문제약(주))과 대조약 스토가정10밀리그램(보령제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 라푸티딘을 측정 한 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	스토가정10밀리그램 (보령제약(주))	1012.73±306.18	207.65±42.50	1.11±0.31	3.11±0.67
시험약	명문라푸티딘정10밀리그램 (명문제약(주))	1053.73±281.59	225.48±44.38	1.02±0.41	3.18±0.65
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.99~1.10	log 1.03~1.14	-	-

(평균값±표준편차, n=32)

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