

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 10월 14일

담당자	연구관	과 장
한희선	이윤숙	서경원

① 신청자	(주)태준제약
② 접수번호	20130140436(2013.8.27.)
③ 제품명	모노리튬플라스정30밀리그램(란소프라졸)
④ 원료약품 분량	1정 중 란소프라졸(EP) 30mg
⑤ 효능·효과	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료</li> <li>2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료</li> <li>3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸</li> <li>4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법</li> <li>5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료</li> <li>6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소</li> <li>7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료</li> <li>8. 미란성 역류식도염의 단기치료</li> <li>9. 미란성 역류식도염의 치료후 유지요법</li> <li>10. 줄링거 엘리스 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태</li> </ol>
⑥ 용법·용량	<p>이 약은 식전에 투여하여야 한다. 이 약을 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용한다. 이 약은 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.</p> <p>○ 성인</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.</li> <li>2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.</li> <li>3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 란소프라졸 30 mg을 클래리트로마이신 250 ~ 500 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할 수 있다.</li> <li>2) 란소프라졸 30 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.</li> </ol> </li> <li>4. 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회</li> </ol>

	<p>경구투여한다. 비교임상시험기간은 12개월을 넘지 않았다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.</li> <li>6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12주를 초과하지 않았다.</li> <li>7. 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기치료 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다</li> <li>8. 미란성 역류식도염의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.</li> <li>9. 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.</li> <li>10. 줄링거 엘리스 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태 병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60 mg 1일 1회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90 mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120 mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.</li> </ol> <p>○ 12 ~ 17세 소아 및 청소년</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료 15 mg 1일 1회, 8주간 투여</li> <li>2. 미란성 역류식도염의 단기 치료 30 mg 1일 1회, 8주간 투여</li> </ol> <p>○ 1 ~ 11세 소아</p> <p>위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 역류식도염의 단기치료 30 kg 이하 : 15 mg 1일 1회, 12주간 투여 30 kg 초과 : 30 mg 1일 1회, 12주간 투여</p> <p>○ 고령자</p> <p>고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다. 1일 용량 30 mg을 초과하지 않는다.</p> <p>○ 간장애 환자</p> <p>간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.02.12.)

	· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.02.12.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.02.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국다케다제약(주) 란스톤엘에프디티정30밀리그램(란소프라졸))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 수입판매품목 허가 - 란소프라졸 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표2]고가의약품 87번	
※ 불임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

## <불임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

### <제출자료 목록>

#### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-58호, 2014.02.12.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.02.12.)
  - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.02.12.)

#### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

### <생물학적동등성시험 검토 요약>

#### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)태준제약 모노리튬플러스정30밀리그램(란소프라졸)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국다케다제약(주) 란스톤엘에프디티정30밀리그램(란소프라졸)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 모노리튬플러스정30밀리그램(주)태준제약)과 대조약 란스톤엘에프디티정30밀리그램(한국다케다제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 란소프라졸을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-12hr</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>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	란스톤엘에프디티정30밀리그램 (한국다케다제약(주))	3700±2510	1210±363	1.82±0.89	1.86±1.23
시험약	모노리튬플러스정30밀리그램 (주)태준제약)	3670±2430	1150±378	1.91±0.96	1.82±1.12
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.95~1.06	log 0.88~1.02	-	-

(평균 값±표준편차, n=59)

AUC<sub>0-12hr</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간