

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 12월 10일

담당자	연구관	과 장
배수영	이윤숙	서경원

① 신청자	명인제약(주)
② 접수번호	20140114357(2014.6.30.)
③ 제품명	아이살탄정300mg(이르베사르탄)
④ 원료약품 분량	1정(445.0mg) 중 이르베사르탄(USP) 300.0mg
⑤ 효능·효과	1. 본태고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
⑥ 용법·용량	이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다. 1. 본태고혈압 성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150 mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300 mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75 mg을 투여하는 것보다 150 mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75 mg이 고려될 수 있다. 단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이노제(예, 히드로클로로티아지드)와 병용 투여시 효과가 증가된다. 2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 성인 : 이 약으로서 1일 1회 150 mg으로 경구투여를 시작하여 300 mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면

	목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다. ○ 고령자 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75 mg을 고려한다. ○ 신장애 환자 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 혈액투석 환자의 경우에는 초회량으로 75 mg을 고려한다. ○ 간장애 환자 일반적으로 경증에서 중등도 간장애 환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150 mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 30℃ 이하 건조보관, 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	생물학적동등성시험 결과보고서 (대조약 : (주)한독, 아프로벨정300밀리그램(이르베사르탄))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 이르베사르탄(irbesartan): 1989년1월1일 이후 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1]상용 의약품_130번 ※ 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 명인제약(주) 아이살탄정300mg(이르베사르탄)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)한독 아프로벨정 300밀리그램(이르베사르탄)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 아이살탄정300mg(명인제약(주))과 대조약 아프로벨정300밀리그램((주)한독)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 이르베사르탄을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	아프로벨정300밀리그램 (주)한독	14730.8±4243.8	3221.7±865.8	1.2±0.7	8.8±5.2
시험약	아이살탄정300mg (명인제약(주))	16268.3±4768.7	3580.5±1201.9	1.4±1.0	12.7±11.8
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.02~1.19	log 1.00~1.18	-	-

(평균 값 $\pm$ 표준 편차, n=39)

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