

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2014년 10월 7일

담당자	연구관	과 장
손추영	조창희	서경원

① 신청자	명문제약(주)
② 접수번호	170(2004.9.14.), 20140071113(2014.4.17.)
③ 제품명	유로나정(프로피베린염산염) 유로나정10mg(프로피베린염산염)
④ 원료약품 분량	1정(125mg) 중 프로피베린염산염(KPC) 20.0mg 1정(62.5mg) 중 프로피베린염산염(KPC) 10.0mg
⑤ 효능·효과	1. 하기질환 또는 아래 상태에 의한 빈뇨, 요실금 : 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성 전립샘염) 2. 과활동 방광의 소변 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금
⑥ 용법·용량	성인 : 프로피베린염산염으로서 1일 1회 20 mg을 식후 경구투여 한다. 증상에 따라 적정 증감하지만, 효과가 불충분하고 안전성에 문제가 없다면 20 mg을 1일 2회까지 복용할 수 있다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.) • 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 제일약품(주), 비유피-4정20밀리그램(프로피베린염산염)) 비교용출시험자료 (대조약: 명문제약(주), 유로나정(프로피베린염산염))

⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항: 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 프로피베린염산염: 1989.1.1. 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1]상용의약품_210번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.)
 - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 유로나정: 생물학적동등성시험결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료
 - 유로나정10mg: 비교용출시험자료 (의약품동등성시험기준 조건)

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 명문제약(주) 유로나정(프로피베린염산염)은 공고대조약인 제일약품(주) 비유피-4정20밀리그램(프로피베린염산염)과 생물학적동등성을 입증하였고, 유로나정10mg(프로피베린염산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 입증받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 유로나정과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 유로나정(명문제약(주))과 대조약 비유피-4정20밀리그램(제일약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 23명의 혈중 프로피베린을 측정하여 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 _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	비유피-4정20밀리그램 (제일약품(주))	680.0±252.2	52.2±20.0	2.4±1.0	-

시험약	유로나정 (명문제약㈜)	711.4±348.2	52.5±24.3	2.6±1.1	-
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.92~1.10	log 0.91~1.08	-	-

(평균값±표준편차, n=23)

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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 시험약 유로나정10mg(명문제약㈜)은 대조약 유로나정(명문제약㈜)과의 의약품동등성시험 기준 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.