

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 11일

작성자	연구관	과 장
엄소영	이운숙	서경원

① 신청자	구주제약(주)
② 접수번호	20140126423(2014.7.21.)
③ 제품명	지셀플러스캡슐
④ 원료약품 분량	1캡슐 (377mg) 중 비페닐디메틸디카르복실레이트환(별규) 125 밀리그램 (비페닐디메틸디카르복실레이트로서 12.5 mg), 우르소테옥시콜산(KP) 50 밀리그램
⑤ 효능·효과	지속적으로 SGPT가 상승되어 있는 만성지속성 간염
⑥ 용법·용량	보통 성인 1회 1캡슐, 1일 3회 식후 경구 투여한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 품목 허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) • 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : (주)파마킹, 유디비캡슐)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 :	의약품 제조판매품목 허가 - 비페닐디메틸디카르복실레이트 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표1] 상용의약품 33번 - 우르소테옥시콜산 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 미지정
※ 붙임 1.	생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<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

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 구주제약(주) 지셀플러스캡슐은 공고대조약인 (주)파마킹 유디비캡슐과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 지셀플러스캡슐(구주제약(주))과 대조약 유디비캡슐(주)파마킹)을 2×2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 비페닐디메틸디카르복실레이트와 우르소테옥시콜산을 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.

1) 비페닐디메틸디카르복실레이트

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 (주)파마킹)	298±97.0	32.0±10.8	2.3±0.9	17.6±9.5
시험약	지셀플러스캡슐 (구주제약(주))	292±80.1	32.7±10.4	2.2±1.0	20.8±16.3
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.95~1.03	log 0.96~1.10		

(평균값±표준편차, n=59)

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) 우르소테옥시콜산

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	유디비캡슐 (주파마킹)	3610±765	1280±392	2.4±1.3	1.2±0.8
시험약	지셀플러스캡슐 (구주제약㈜)	3600±703	1300±547	2.8±1.4	1.4±0.7
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.97~1.04	log 0.89~1.08		

(평균값±표준편차, n=59)

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