

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 30일

담당자	연구관	과 장
박윤상	이 윤 숙	서 경 원

① 신청자	하나제약(주)
② 접수번호	20150017281(2015.1.28.)
③ 제품명	텔미라정80밀리그램(텔미사르탄)
④ 원료약품 분량	1정(480 mg) 중 텔미사르탄(EP) 80 mg
⑤ 효능·효과	1. 본태고혈압 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초 동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소
⑥ 용법·용량	1. 본태고혈압 성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg 경구투여할 것이 권장되며, 환자에 따라 1일 1회 20 mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여 시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강하 효과를 나타낸다. 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg 경구투여할 것이 권장된다. 80 mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다. ○ 간장애 환자 경증 ~ 중등도의 간장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국베링거인겔하임(주), 미카르디스정80밀리그램(텔미사르탄))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 텔미사르탄 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품, 별표1, 상용의약품 240 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.)
- 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

- 신청품목 하나제약(주) 텔미라정80밀리그램(텔미사르탄)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국베링거인겔하임(주) 미카르디스정80밀리그램(텔미사르탄)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 텔미라정80밀리그램(텔미사르탄)(하나제약(주))과 대조약 미카르디스정80밀리그램(텔미사르탄)(한국베링거인겔하임(주))을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 40명의 혈중 텔미사르탄을 측정된 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	미카르디스정80밀리그램 (한국베링거인겔하임(주))	2488.52±1721.85	532.61±370.07	1.16±0.76	21.03±14.66
시험약	텔미라정80밀리그램 (하나제약(주))	2580.94±1966.76	554.60±367.38	1.53±0.67	20.79±9.74
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.94~1.06	log 0.92~1.16	-	-

(평균값±표준편차, n=40)

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