

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 6월 20일

담당자	연구관	과 장
이주현	이경신	박상애

① 신청자	(주)동구바이오제약
② 접수번호	20170099132(2017.05.01.)
③ 제품명	유로바스정75밀리그램(나프토피달)
④ 원료약품 분량	1정(347mg) 중 나프토피달(JP) 75.00 mg
⑤ 효능·효과	전립선 비대증에 의한 배뇨 장애
⑥ 용법·용량	성인에게 나프토피달로서 1일 1회 25mg부터 투여를 시작하고, 효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75mg로 점증하여, 1일 1회 식후 경구투여한다. 증상에 의해 적당히 증감하지만, 1일 최고 투여량은 75mg까지로 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월 (대조약과 동일)
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) • 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2017-28호, 2017.4.20.) • 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 <ul style="list-style-type: none"> • 대조약 : 동아에스티(주), 플리바스정 75mg(공고대조약)
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 나프토피달 : 의동확보고시 미대상, 89년 1월1일 이후 허가된 신약	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.20.)
 - 17조 제4항(고변동성 약물)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)동구바이오제약 유로바스정75밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 동아에스티(주) 플리바스정75mg과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 유로바스정75밀리그램((주)동구바이오제약)과 대조약 플리바스정75mg(동아에스티(주))을 2×4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 나프토포딜을 측정한 결과, 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수가 59.61%임.

비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 59.61%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.6984에서 log 1.4319 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분(나프토포딜)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	플리바스정75mg (동아에스티(주))	336.7 ± 109.4	189.9 ± 95.7	0.50 (0.33~1.50)	11.30±3.38
시험약	유로바스정75밀리그램 ((주)동구바이오제약)	332.1 ± 104.2	170.9 ± 96.3	0.50 (0.33~3.00)	11.46±4.78

기준	90% 신뢰구간*		log 0.9382~1.0292	log 0.7108~1.0130	-	-
	AUCt	log0.8 ~ log1.25				
	Cmax	log0.6984 ~ log1.4319 (변동계수** 59.61%)				
로그변환한 평균치의 차			0.9826	0.8486		

(AUCt, Cmax, t1/2 ; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=28)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100 \sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 } C_{\max} \text{의 개체내 표준편차})^2] - 1}$