

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 5월 2일

담당자	연구관	과 장
김자영	이경신	박상애

① 신청자	(주)넥스팜코리아
② 접수번호	20170070994(2017.3.24.)
③ 제품명	뉴리탄정0.2mg(데스모프레신아세트산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(200.0 mg) 중 데스모프레신아세트산염(EP) 0.2 mg
⑤ 효능·효과	일차성 야뇨증(5세이상), 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함)
⑥ 용법·용량	<p>일차성 야뇨증(5세이상)</p> <p>: 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다.</p> <p>야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함)</p> <p>: 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여한다. 일주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다.</p> <p>용량결정 후 4주이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28) · 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국페링제약(주), 미니린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청	

- 데스모프레신아세트산염 : 의동확보 필요대상 의약품[별표2]고가의약품_49

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)넥스팜코리아 뉴리탄정0.2mg은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국페링제약(주) 미니린정0.2밀리그램과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 뉴리탄정0.2mg((주)넥스팜코리아)과 대조약 미니린정0.2밀리그램(한국페링제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 57명의 혈중 데스모프레신을 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(데스모프레신)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	미니린정0.2밀리그램 (한국페링제약(주))	108.5 ± 49.0	30.94 ± 13.08	1.5 (0.75~2.0)	1.73±0.40
시험약	뉴리탄정0.2mg ((주)넥스팜코리아)	114.7 ± 57.2	33.10 ± 14.59	1.5 (0.75~2.0)	1.71±0.42
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9420~1.1268	log 0.9789~1.1429	-	-

(평균값±표준편차, n=57)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간