

## 생물학적동등성시험 심사결과

2017년 7월 12일

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 김보라 | 변정아 | 박상애 |

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 신청자                                                                                                                       | (주)다림바이오텍                                                                                                                                           |
| ② 접수번호                                                                                                                      | 20160057212(2016.3.29.), 20170017353(2017.1.23.)                                                                                                    |
| ③ 제품명                                                                                                                       | 쎌지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)<br>쎌지록신정75마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)                                                                                           |
| ④ 원료약품 분량                                                                                                                   | 이 약 1정 185mg 중 레보티록신나트륨수화물(KP) 0.15mg<br>이 약 1정 185mg 중 레보티록신나트륨수화물(KP) 0.075mg                                                                     |
| ⑤ 효능·효과                                                                                                                     | 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종                                                                                                                      |
| ⑥ 용법·용량                                                                                                                     | 성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400 $\mu$ g 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100 $\mu$ g이며 유지량은 100-400 $\mu$ g 이다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.                    |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간                                                                                                           | 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월                                                                                                                   |
| ⑧ 관련조항                                                                                                                      | · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)<br>· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)<br>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.) |
| ⑩ 제출자료                                                                                                                      | 생물학적동등성시험결과보고서<br>(대조약: 부광약품(주), 쎌지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물))<br>비교용출시험결과보고서<br>(대조약: (주)다림바이오텍, 쎌지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물))                        |
| ⑪ 검토결과                                                                                                                      | 적합                                                                                                                                                  |
| <p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p>- 레보티록신나트륨 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 145번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p> |                                                                                                                                                     |

## <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

### <제출자료 목록>

#### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.05.23.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.)
  - 제17조제3항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)

#### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료(의약품동등성시험기준 조건)

### <생물학적동등성시험 검토 요약>

#### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)다림바이오텍 쥘지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 부광약품(주) 쥘지로이드정0.1밀리그램(레보티록신나트륨수화물)과 생물학적동등성을 입증하였고, 쥘지록신정75마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자 제제인 쥘지록신정150마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

#### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 쥘지록신정150마이크로그램((주)다림바이오텍)과 대조약 쥘지로이드정0.1밀리그램(부광약품(주))을 2×2 교차시험으로 시험약 4정 및 대조약 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 레보티록신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

| 구분                                     |                               | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                |                       |
|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                        |                               | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                    | 쥘지로이드정0.1밀리그램<br>(부광약품(주))    | 1676±283                            | 61.42±12.42                 | 1.50<br>(1.00~4.00)   | 66.09±25.14           |
| 시험약                                    | 쥘지록신정150마이크로그램<br>((주)다림바이오텍) | 1579±231                            | 59.60±10.17                 | 1.50<br>(1.00~4.00)   | 77.35±47.91           |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) |                               | log 0.9266<br>~ log 0.9807          | log 0.9426<br>~ log 1.0280  | -                     | -                     |

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=38)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

## 2. 비교용출시험에 관한 자료

### 1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

### 2) 비교용출시험자료

- 시험약 썬지록신정75마이크로그램((주)다림바이오텍)은 대조약 썬지록신정150마이크로그램 ((주)다림바이오텍)과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.