

## 생물학적동등성시험 심사결과

2017년 5월 26일

담당자	연구관	과 장
이윳모	이경신	박상애

① 신청자	대원제약(주)
② 접수번호	20170065370 (2017.4.13.)
③ 제품명	베포스타-비정(베포타스틴베실산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(123mg) 중 베포타스틴베실산염 (JP) 10.0 밀리그램
⑤ 효능·효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진·피부염, 피부소양증, 양진)
⑥ 용법·용량	통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구 투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관/ 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8)</li> <li>· 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8)</li> <li>· 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28)</li> </ul>
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 동아에스티(주), 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가  
 - 베포타스틴베실산염 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 29번

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8)
- 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 대원제약(주) 베포스타-비정(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베포스타-비정 (대원제약(주))과 대조약 타리온정 10 밀리그램 (동아에스티(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 29명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 베포타스틴을 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	타리온정 10 밀리그램 (동아에스티(주))	355.0 ± 55.4	107.0 ± 26.4	1.00 (0.50~3.00)	2.62 ± 0.24
시험약	베포스타-비정 (대원제약(주))	355.6 ± 60.4	106.7 ± 19.0	1.00 (0.50~2.00)	2.65 ± 0.33
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.9672~ 1.0312	0.9301~ 1.0946	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 29)

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