

생물학적동등성시험 심사결과

2008년 10월 17일

담당자	연구관	과 장
김보연	김소희	정수연

① 신청자	씨제이제일제당(주)
② 접수번호	20080091945호
③ 제품명	라베원정10밀리그램(라베프라졸나트륨)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(143.0 mg) 중 라베프라졸나트륨(별규) 10.0 밀리그램
⑤ 효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> - 위궤양, 십이지장궤양 - 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 - 위식도역류질환의 증상 완화 - 위식도역류질환의 장기간 유지요법 - 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 - 졸링거 엘리슨 증후군
⑥ 용법·용량	<p>위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20 mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.</p> <p>미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 4 ~ 8주간 투여한다.</p> <p>위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10 mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다. 증상이 소실된 후에는, 필요시 10 mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.</p>

	<p>위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10 mg 또는 20 mg을 경구 투여한다.</p> <p>헬리코박터필로리 제균 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20 mg과 클래리트로마이신 500 mg, 아목시실린 1 g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장된다.</p> <p>졸링거 엘리슨 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60 mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120 mg 까지 조절 가능하다. 100 mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120 mg 용량은 60 mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 졸링거 엘리슨 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(식약청고시 제2007-30호, 2007.5.25.) · 생물학적동등성시험기준(식약청고시 제2005-31호, 2005.6.7.)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>(대조약: (주)한국얀센, 파리에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨))</p>
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p>- 라베프라졸나트륨: 1989.1.1. 이후 제조판매품목 허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품</p>	
<p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(식약청고시 제2007-30호, 2007.5.25.)
- 생물학적동등성시험기준(식약청고시 제2005-31호, 2005.6.7.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 씨제이제일제당(주) 라베원정10밀리그램(라베프라졸나트륨)은 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 제3조제2항제3호에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 (주)한국안센 파리에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)과 생물학적동등성을 입증하였음

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 라베원정10밀리그램(씨제이제일제당(주))과 대조약 파리에트정10밀리그램(주)한국안센)을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈중 라베프라졸을 측정 한 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 _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	파리에트정10밀리그램*2정 (주)한국안센)	1016.29±516.57	502.58±255.64	3.73±1.41
시험약	라베원정10밀리그램*2정 (씨제이제일제당(주))	1016.14±495.30	462.46±207.88	4.01±1.05
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.97~1.06	log 0.86~1.07	-

(평균값±표준편차, n=43)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간