

생물학적동등성시험 심사결과

2019년 5월 24일

담당자	연구관	과 장
백은지	이경신	박상애

① 신청자	알리코제약(주)
② 접수번호	20190062922(2019.4.14.)
③ 제품명	피타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(254mg) 중 피타바스타틴칼슘(별규) 4.0mg
⑤ 효능·효과	원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
⑥ 용법·용량	이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월 - 공고대조약 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험자료 [대조약 : 제이더블유중외제약(주), 리마로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)]
⑪ 검토결과	시정 적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 피타바스타틴칼슘 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표1] 고가의약품131번	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 알리코제약(주) 피타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 제이더블유중외제약(주) 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 피타스틴정4밀리그램(알리코제약(주))과 대조약 리바로정4밀리그램(제이더블유중외제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 피타바스타틴을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	리바로정4밀리그램 [제이더블유중외제약(주)]	205.6 ± 74.2	79.31 ± 40.11	0.75 (0.50~2.00)	12.1 ± 2.7
시험약	피타스틴정4밀리그램 [알리코제약(주)]	202.4 ± 70.2	82.80 ± 38.93	0.75 (0.50~2.00)	12.3 ± 2.9
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9409 ~ 1.0246	log 0.9085 ~ 1.1722	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 32)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간