

생물학적동등성시험 심사결과

2018년 8월 31일

담당자	담당자	연구관	과 장
김동진	이윳모	이경신	박상애

① 신청자	알보젠코리아(주)
② 접수번호	20180152156(2018.7.4.)
③ 제품명	메타젠엠알서방정35밀리그램(트리메타지딘염산염)
④ 원료약품 분량	1정(268.0밀리그램) 중 트리메타지딘염산염(EP) 35.0밀리그램
⑤ 효능·효과	성인: 1차 항협심증 치료제로 적절히 조절되지 않거나, 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용 요법
⑥ 용법·용량	성인: 1일 2회, 1회 35mg씩 아침, 저녁 식사 시 복용한다. 신장애 환자 중등도의 신기능 장애 (크레아티닌 클리어런스 30-60 ml/min) 환자는 1일 1회, 1회 35mg씩 아침 식사 시 복용한다
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	실온(1-30℃)보관, 기밀용기 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국세르비에(주) “바스티난엠알서방정”)(생동대조약)
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 수입품목 허가 - 트리메타지딘염산염 : 의동확보고서 [별표 1] 상용의약품 262</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<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 알보젠코리아(주) 메타젠엠알서방정35밀리그램(트리메타지딘염산염)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국세르비에(주) 바스티난엠알서방정(트리메타지딘염산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 메타젠엠알서방정35밀리그램(트리메타지딘염산염)(알보젠코리아(주))과 대조약 바스티난엠알서방정(트리메타지딘염산염)(한국세르비에(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 트리메타지딘을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스티난엠알서방정(한국세르비에(주))	696.9±116.9	52.56±8.31	4.5(2.00~6.00)	7.09±0.78
시험약	메타젠엠알서방정35밀리그램(알보젠코리아(주))	675.0±116.0	55.42±10.88	4.5(2.00~5.50)	6.75±0.68
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9389~ 0.9987	log0.9925~ 1.1090	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=30)

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

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	바스티난엠알서방정(한국세르비에(주))	707.8±123.1	62.44±8.80	4.5(2.00~5.50)	6.33±0.99
시험약	메타젠엠알서방정35밀리그램(알보젠코리아(주))	703.2±123.9	71.09±13.17	4.5(2.00~5.00)	6.01±0.93
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9713~ 1.0159	log1.0929~ 1.1708	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=29)

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