

## 생물학적동등성시험 심사결과

2022년 5월 25일

담당자	연구관	과 장
윤한나	박소라	김소희

① 신청자	지엘파마(주)
② 접수번호	20210229929(2020.9.30.)
③ 제품명	엘라오일정(올리프리스탈아세테이트)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(300mg) 중 올리프리스탈아세테이트(별규) 30.0mg
⑤ 효능·효과	무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교후 120시간(5일) 이내에 즉시 사용하는 응급피임약
⑥ 용법·용량	무방비한 성교 후 또는 피임의 실패 후 가능한 한 빨리, 늦어도 120시간(5일) 이내에 이 약 1정을 복용한다. 복용 후 3시간 이내에 토했을 경우에는 즉시 이 약 1정을 다시 복용한다. 식사와 관계없이 복용할 수 있으며 월경주기 중 어느 시점에서서도 복용할 수 있다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1-30℃) / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험자료 [대조약 : 현대약품(주), 엘라원정(올리프리스탈 아세테이트)]
⑪ 검토결과	시정적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 올리프리스탈아세테이트 : '89년 1월 1일 이후 신약	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

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

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
  - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 지엘파마(주) 엘라오일정(올리프리스탈아세테이트)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조 제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 현대약품(주), 엘라원정(올리프리스탈아세테이트)과 생물학적동등성을 입증하였음

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 엘라오일정[지엘파마(주)]과 대조약 엘라원정[현대약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 여성에게 공복 시 단회 경구투여하여 52명의 혈중 올리프리스탈 아세테이트를 측정된 결과, 비교평가 항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-120hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	엘라원정 [현대약품(주)]	624.3±357.1	261.2±133.3	0.75 (0.33~3.00)	35.84±17.19
시험약	엘라오일정 [지엘파마(주)]	597.4±300.9	229.6±109.3	0.75 (0.33~3.00)	37.16±16.97
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9296 ~ 1.0625	log 0.8141 ~ 1.0117	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 52)

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