

생물학적동등성시험 심사결과

2022년 3월 29일

담당자	연구관	과 장
김현아	안충열	김소희

① 신청자	지엘파마(주)
② 접수번호	20220035460(2022.2.28.)
③ 제품명	지엘디에노게스트정2밀리그램
④ 원료약품 분량	이 약 1정(135.0밀리그램) 중 디에노게스트(EP) 2.0밀리그램
⑤ 효능·효과	자궁내막증
⑥ 용법·용량	<p>복용 중지 기간 없이 1일 1정 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 약간의 물과 함께 복용하며 식사여부와 관계없이 복용할 수 있다. 질 출혈 여부와 상관없이 연속으로 복용해야하며 복용하던 팩을 다 복용하면 중지 기간 없이 다음 팩의 복용을 시작한다. 월경 주기 중 아무 날에나 복용을 시작할 수 있다.</p> <p>복용을 잊었거나 이 약 복용 후 3-4시간 이내에 구토 또는 설사를 한 경우 효과가 감소될 수 있다. 복용을 잊은 정제가 1 정 이상이라면 기억나는 즉시 1정을 복용하고, 다음날 종전과 같은 시간에 복용을 계속한다. 구토나 설사로 인해 흡수되지 않았다면 마찬가지로 1정을 추가로 복용한다.</p> <p>신장애 환자 : 신장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 25℃ 이하 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험자료</p> <p>[대조약 : 바이엘코리아(주), 비잔정(디에노게스트)]</p>
⑪ 검토결과	시정적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청

- 디에노게스트 : '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) 지엘디에노게스트정2밀리그램은 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정 제25조제2항 제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 바이엘코리아(주) 비잔정(디에노게스트)과 생물학적동등성을 입증하였음

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 지엘디에노게스트정2밀리그램[지엘파마(주)]과 대조약 비잔정(디에노게스트)[바이엘코리아(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 여성에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 디에노게스트를 측정된 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	비잔정(디에노게스트) [바이엘코리아(주)]	592.6±117.3	59.87±14.41	1.00 (0.50~4.00)	9.57±1.72
시험약	지엘디에노게스트정2밀리그램 [지엘파마(주)]	597.0±125.4	60.60±15.39	1.25 (0.50~4.00)	9.53±1.75
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9773~ 1.0366	log 0.9303~ 1.0895	-	-

(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