

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 6월 29일

담당자	연구관	과 장
신보람	이경신	박상애

① 신청자	한국콜마(주)
② 접수번호	20170100815(2017.5.1.)
③ 제품명	나프틸정75밀리그램(나프토피딜)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(335밀리그램) 중 나프토피딜(JP) 75밀리그램
⑤ 효능·효과	전립선 비대증에 의한 배뇨 장애
⑥ 용법·용량	성인에게 나프토피딜로서 1일 1회 25mg부터 투여를 시작하고, 효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75mg로 점증하여, 1일 1회 식후 경구투여한다. 증상에 의해 적당히 증감하지만, 1일 최고 투여량은 75mg까지로 한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) ·의약품동등성시험기준(식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약 : 동아에스티(주), 폴리바스정75mg(나프토피딜)]
⑪ 검토결과	시정 적합
※ 참고사항 : 의약품 제조품목 허가 신청 - 나프토피딜 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약	
※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.)
 - 제17조제4항(고변동성 약물)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국콜마(주) 나프틸정75밀리그램(나프토피딜)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 플리바스정75mg (나프토피딜)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 나프틸정75밀리그램[한국콜마(주)]과 대조약 플리바스정75mg[동아에스티(주)]을 2×4 반복 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 나프토피딜을 측정하고, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 71%임.

비교평가 항목치(AUC_{0-24hr})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 71%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.6984~1.4319 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	플리바스정75mg (나프토피딜) [동아에스티(주)]	259.8±135.7	149.9±113.1	0.50 (0.33~6.00)	5.64±3.78

시험약	나프딜정75밀리그램 [한국콜마(주)]		278.3±145.5	156.0±121.5	0.50 (0.33~6.00)	6.33±4.40
기준	90% 신뢰구간*		log 1.0121 ~ 1.1320	log 0.8659 ~ 1.2479	-	-
	AUC _t	log 0.8~log 1.25				
	C _{max}	log 0.6984~ log 1.4319 (변동계수** 71%)				
로그변환한 평균치의 차			1.0704	1.0395		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 28)

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

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100\sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 } C_{\max} \text{의 개체내 표준편차})^2] - 1}$