

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 13일

담당자	연구관	과 장
한희선	이윤숙	서경원

① 신청자	(주)한국팜비오
② 접수번호	20140183417(2014.10.27.), 20140191521(2014.11.6.)
③ 제품명	호이콜정200밀리그램(카모스타트메실산염) 호이콜정100밀리그램(카모스타트메실산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(266.0mg) 중 카모스타트메실산염(JP) 200.0mg 이 약 1정(133.0mg) 중 카모스타트메실산염(JP) 100.0mg
⑤ 효능·효과	○ 단백분해 효소(트립신, 칼리크레인, 플라스민 등)의 일탈에 의한 만성 췌장염의 급성증상의 완화 ○ 위절제 수술 후 역류성 식도염
⑥ 용법·용량	○ 만성췌장염 성인 : 카모스타트메실산염로서 1회 200mg을 1일 3회 경구투여 한다. ○ 위절제 수술 후 역류성 식도염 성인 : 이 약으로서 1회 100mg을 1일 3회 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.) · 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 일성신약(주), 일성호이판정(카모스타트메실산염)) 비교용출시험자료 (대조약 : (주)한국팜비오, 호이콜정200밀리그램(카모스타트메실산염))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가</p> <p>- 카모스타트메실산염 : 1989.1.1. 이후 수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 [별표 2]고가의약품 25번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-151호, 2014.9.2.)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-150호, 2014.9.2.)
 - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료(기준 및 시험방법 조건)

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목인 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, (주)한국팜비오 호이콜정200밀리그램은 공고대조약인 일성신약(주) 일성호이판정과 생물학적동등성을 입증하였고, (주)한국팜비오, 호이콜정100밀리그램은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 호이콜정200밀리그램과의 비교용출시험 자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 호이콜정200밀리그램(주)한국팜비오)과 대조약 일성호이판정(일성신약(주))을 2×2 교차시험으로 대조약 2정 및 시험약 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈장 중 카모스타트의 대사체인 GBPA(4-(4-guanidinobenzoyloxy) phenylacetic acid methanesulfonate)을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 시험약 호이콜정100밀리그램(주)한국팜비오)은 대조약 호이콜정200밀리그램(주)한국팜비오)과의 기준 및 시험방법에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.