

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 4월 29일

작성자	연구관	과 장
김보라	변정아	박상애

① 신청자	씨제이헬스케어(주)
② 접수번호	20160032130(2016.2.19.), 20160279365(2016.11.14.)
③ 제품명	베시스타정10밀리그램(솔리페나신속신산염) 베시스타정5밀리그램(솔리페나신속신산염)
④ 원료약품 분량	1정(154mg) 중 솔리페나신속신산염(별규) 10.0 mg 1정(154mg) 중 솔리페나신속신산염(별규) 5.0 mg
⑤ 효능·효과	절박성 노실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료
⑥ 용법·용량	<p>통상 성인(고령자 포함)에서는 권장용량으로서 5mg을 1일 1회 투여한다. 필요한 경우 1일 1회 최대 10mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 물과 함께 한번에 삼키도록 한다.</p> <p>다음의 환자에게는 용법·용량의 조절이 필요하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신장장애환자: 경증 및 중등도 신장장애환자(creatinine clearance>30ml/min)의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신장장애환자(creatinine clearance≤30ml/min)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다 2. 간장애환자: 경증의 간장애환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중등도 간장애환자(Child-Pugh 등급B)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다. 3. 강력한 cytochrome P450 3A4(CYP3A4) 저해제를 투약하고 있는 환자: 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 넬피나비어, 이트라코나졸)를 투약하고 있는 환자의 경우 1일 최대용량을 5mg으로 제한한다.

⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)
⑨ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국아스텔라스제약(주), 베시케어정10밀리그램(솔리페나신속신산염)) 비교용출시험결과보고서 (대조약 : 씨제이헬스케어(주), 베시스타정10밀리그램(솔리페나신속신산염))
⑩ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청</p> <p>- 솔리페나신속신산염 : 1989.1.1. 이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 씨제이헬스케어(주) 베시스타정10밀리그램(솔리페나신속신산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국아스텔라스제약(주) 베시케어정10밀리그램(솔리페나신속신산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베시스타정10밀리그램(씨제이헬스케어(주))과 대조약 베시케어정10밀리그램(한국아스텔라스제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 솔리페나신을 측정하고, 28명의 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	베시케어정10밀리그램 (한국아스텔라스제약(주))	559.3±159.7	15.40±3.75	5.0 (3.0~8.0)	40.61±9.44
시험약	베시스타정10밀리그램 (씨제이헬스케어(주))	559.4±151.6	15.78±4.23	5.0 (3.0~12.0)	40.09±9.14
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9502~1.0542	log 0.9623~1.0708	-	-

(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

2. 비교용출시험에 관한 자료

1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

2) 비교용출시험자료

- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 베시스타정5밀리그램(씨제이헬스케어(주))은 대조약 베시스타정10밀리그램(씨제이헬스케어(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.