

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 8월 7일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 이하나 | 이경신 | 박상애 |

| | |
|---|---|
| ① 신청자 | 이니스트바이오제약(주) |
| ② 접수번호 | 20170137815(2017.6.19.) |
| ③ 제품명 | 포스리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염) |
| ④ 원료약품 분량 | 이 약 1정(125mg) 중 베포타스틴베실산염(JP) 10.0밀리그램 |
| ⑤ 효능·효과 | 다년선 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진) |
| ⑥ 용법·용량 | 통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다. |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.) |
| ⑩ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 동아에스티(주), 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)) |
| ⑪ 검토결과 | 적합 |
| <p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 베포타스틴베실산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 29번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p> | |

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2017-44호, 2017.5.23.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2017-28호, 2017.4.19.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2017-30호, 2017.4.28.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 이니스트바이오제약(주) 포스리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 포스리온정10밀리그램(이니스트바이오제약(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 베포타스틴을 측정하여 결과, 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 _{0-12hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 타리온정10밀리그램 (동아에스티(주)) | 402.6±69.24 | 106.3±27.24 | 1.00 (0.50~2.50) | 2.66±0.36 |
| 시험약 | 포스리온정10밀리그램 (이니스트바이오제약(주)) | 417.9±68.56 | 117.2±24.23 | 1.00 (0.67~2.50) | 2.66±0.30 |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 1.0148 ~ 1.0645 | log 1.0299 ~ 1.1995 | - | - |

(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