

# 생물학적동등성시험 심사결과

2020년 11월 19일

담당자	연구관	과 장
서정원	이경신	김호정

① 신청자	대화제약(주)
② 접수번호	20200122900(2020.09.07.)
③ 제품명	라모즈구강용해필름(라모세트론염산염)
④ 원료약품 분량	1매(41mg) 중 라모세트론염산염(별규) 0.10mg
⑤ 효능·효과	항암제 투여에 의한 소화기증상(구역, 구토)의 예방
⑥ 용법·용량	성인 : 항악성종양제(시스플라틴 등) 투여전 1시간 이내에 라모세트론염산염으로서 0.1mg(1매)를 1회 투여한다. 이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고 녹여서 물없이 복용한다. 다만, 항암화학요법의 각 주기별로 이 약의 투여 기간은 5일 이내로 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 차광보존, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약 : 한국다이와씨산쿄(주), 나제아오디정 0.1mg(라모세트론염산염)]
⑪ 검토결과	시정적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 라모세트론염산염 : 89년 1월 1일 이후 허가된 신약</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

## <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

### <제출자료 목록>

#### ○ 관련규정

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

#### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
  - 생물학적동등성시험 결과보고서

### <생물학적동등성시험 검토 요약>

#### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 대화제약(주), 라모즈구강용해필름(라모세트론염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국다이하이드로클로리드(주), 나제아오디정0.1mg(라모세트론염산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

#### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 라모즈구강용해필름(라모세트론염산염)[대화제약(주)]과 대조약 나제아오디정0.1mg(라모세트론염산염)[한국다이하이드로클로리드(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 라모세트론을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-24hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	나제아오디정0.1mg [한국다이하이드로클로리드(주)]	2.989±0.964	0.3108±0.0837	2.50 (1.00-4.00)	6.72±1.11
시험약	라모즈구강용해필름 [대화제약(주)]	3.015±0.973	0.3152±0.0994	2.50 (1.00-4.00)	6.66±1.35
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9582 ~ 1.0565	log 0.9375 ~ 1.0729	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 33)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

---

$T_{\max}$  : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$  : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간