

## 생물학적동등성시험 심사결과

2021년 4월 21일

담당자	연구관	과 장
장정인	이경신	김호정

① 신청자	명인제약(주)
② 접수번호	20200279857(2020.12.30.)
③ 제품명	명도과정50/200밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(550.0 mg) 중 레보도파(별규) 200.0mg / 벤세라지드염산염(EP) 57.0mg(벤세라지드로서 50.0mg)
⑤ 효능·효과	파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)
⑥ 용법·용량	<p>○ 이 약을 사용한 치료는 일반적인 레보도파 치료시와 마찬가지로 가능한 한 저용량으로 치료를 개시하여 천천히 증량한다. 질환이 어느 단계이든 용법·용량은 개인별로 결정되어야 한다. 레보도파에 대한 식이단백질의 경쟁효과를 방지하고 보다 신속한 작용발현을 촉진하기 위해 가능하다면 식전 30분 또는 식후 1시간에 이 약을 복용하는 것이 권고된다. 치료 초기에 위장관계 이상반응이 발생할 수 있으나, 이는 저단백 식이 또는 음료와 함께 이 약을 복용하거나 천천히 용량을 증가시킴으로써 조절할 수 있다.</p> <p>○ 다음 투여방법을 용법·용량의 지침으로 이용할 수 있다</p> <p>1. 초기요법</p> <p>초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/4정 1일 3-4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직하다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배를 투여한다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킨다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2-3일 간격으로 용</p>

	<p>량을 조절할 수도 있다. 1일량으로 이 약 2-4정을 3-4회 분할투여 시 대개 최적효과가 나타난다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량한다. 최적용량 도달에 4-6주가 소요될 수도 있다.</p> <p>2. 유지요법</p> <p>평균유지량으로는 1/2정을 1일 4-6회 투여한다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절한다.</p> <p>3. 특수용법 · 용량</p> <p>레보도파 이외의 파킨슨병 치료제는 이 약의 치료효과가 완전히 나타날 때까지 계속투여할 수 있으나, 이 약에 의한 작용발현 후 흔히 이들 약물의 용량을 점차적으로 감소시킬 수 있다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라짓)의 투여가 권장된다.</p>
<p>⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간</p>	<p>차광밀폐용기, 습기를 피하고 25℃ 이하 보관, 제조일로부터 36개월</p>
<p>⑧ 관련조항</p>	<p>·의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령)  ·의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시)  ·의약품동등성시험기준 (식약처고시)</p>
<p>⑩ 제출자료</p>	<p>생물학적동등성시험결과보고서  [대조약 : (주)한국로슈, 마도과정]</p>
<p>⑪ 검토결과</p>	<p>적합</p>
<p>※ 참고사항 : 의약품제조품목 허가  - 레보도파 : 의약품동등성시험 확보 필요 대상 의약품 [별표3]_20</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 명인제약(주) 명도파정50/200밀리그램은 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정 제25 조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)한국로슈 마도파정과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

[레보도파]

시험약 명도파정50/200밀리그램[명인제약(주)]과 대조약 마도파정[(주)한국로슈]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 57명의 혈중 레보도파를 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	마도파정 [(주)한국로슈]	5518 ± 1201	4226 ± 1978	0.75 (0.33 ~ 4.00)	1.53 ± 0.25
시험약	명도파정50/200밀리그램 [명인제약(주)]	5491 ± 1117	4283 ± 1849	0.75 (0.33 ~ 3.00)	1.51 ± 0.18
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9627 ~ 1.0403	log 0.8991 ~ 1.1912	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 57)

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

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간