

생물학적동등성시험 심사결과

2021년 3월 26일

담당자	연구관	과 장
박영주	이경신	김호정

① 신청자	(주)씨티씨바이오
② 접수번호	20210015833 (2021.02.05.)
③ 제품명	에소리움플러스정20/800밀리그램
④ 원료약품 분량	1정(1063mg) 중 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 22.26mg (에스오메프로졸로서 20mg) / 탄산수소나트륨(KP) 800mg
⑤ 효능·효과	위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법
⑥ 용법·용량	이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용한다. 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않는다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안된다. 이 약 20/800mg, 40/800mg은 에스오메프라졸을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/800mg 2정과 40/800mg 1정의 탄산수소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의한다. 1. 성인 위식도 역류성 질환(GERD). - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40/800mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다. - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20/800mg - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법

	· 1일 1회, 1회 20/800mg. 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다. · 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20/800mg을 투여하여 조절한다. · 성인에서, 1일 1회, 1회 20/800mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다. 2. 간기능장애 : 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20/800 mg 용량을 초과해서는 안된다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) · 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약 : (주)종근당, 에소듀오정20/800밀리그램]
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품제조품목 허가 - 에스오메프라졸마그네슘 : 의약품동등성시험 확보 필요 대상 의약품 [별표2]_62 - 탄산수소나트륨: 해당사항 없음 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)씨티씨바이오 에소리움플러스정20/800밀리그램은 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)종근당 에소듀오정 20/800밀리그램과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

[에스오메프라졸]

시험약 에소리움플러스정20/800밀리그램[(주)씨티씨바이오]과 대조약 에소듀오정20/800밀리그램[(주)종근당]을 2×4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 에스오메프라졸을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	에소듀오정20/800밀리그램 [(주)종근당]	1244±784	1045±525	0.50 (0.33 ~ 3.00)	1.13±0.40
시험약	에소리움플러스정20/800밀리그램	1267±802	973±431	0.50 (0.17 ~ 2.00)	1.13±0.38

[㈜씨티씨바이오]					
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9615 ~ 1.1421	log 0.8614 ~ 1.1859	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 32)					
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					

[탄산수소나트륨]

시험약 에소리움플러스정20/800밀리그램(㈜씨티씨바이오)의 의약품동등성시험 기준에 따른 탄산수소나트륨 성분의 비교용출시험자료는 대조약 에소듀오정20/800밀리그램(㈜종근당)과 용출양상이 동등함