

## 생물학적동등성시험 심사결과

2021년 3월 26일

담당자	연구관	과 장
윤한나	이경신	김호정

① 신청자	콜마파마(주)
② 접수번호	20210072288(2021.04.12.)
③ 제품명	라파진씨알서방정(레보드로프로피진)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(295.6 mg) 중 레보드로프로피진(EP) 90.0mg
⑤ 효능·효과	다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염
⑥ 용법·용량	성인: 1회 1정(레보드로프로피진으로서 90mg), 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 서방형제제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1-30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국유나이티드제약(주), 레보틱스CR서방정(레보드로프로피진))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 이미 허가·신고된 품목과 용법·용량은 동일하나 제형의 특수성이 인정되는 제제(서방형제제) - 사전검토(안전성·유효성 관한자료) 심사: 접수번호 20200276542(2020.12.23.)	
※ 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 콜마파마(주) 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제5호에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국유나이티드제약(주) 레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)과 생물학적동등성을 입증하였음.

#### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 라파진씨알서방정(콜마파마(주))과 대조약 레보틱스CR서방정(한국유나이티드제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정된 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.

<공복>

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	레보틱스CR서방정 (한국유나이티드제약(주))	1229 ± 476	324.0 ± 83.3	0.50 (0.33 ~ 2.00)	3.74 ± 0.58
시험약	라파진씨알서방정 (콜마파마(주))	1260 ± 475	313.7 ± 103.6	1.00 (0.33 ~ 2.50)	3.59 ± 0.47
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0075 ~ 1.0570	log 0.8618 ~ 1.0532	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=30)

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

<식후>

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	레보티스CR서방정 (한국유나이티드제약(주))	1452 ± 461	291.9 ± 64.2	2.00 (0.75 ~ 4.00)	3.72 ± 0.61
시험약	라파진씨알서방정 (콜마파마(주))	1455 ± 471	302.3 ± 75.2	2.00 (0.75 ~ 5.00)	3.62 ± 0.54
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9726 ~ 1.0254	log 0.9651 ~ 1.0957	-	-

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=29)

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