

# 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2017년 6월 2일

담당자	연구관	과 장
백지영	이경신	박상애

① 신청자	대화제약(주)
② 접수번호	20170009858(2017.1.23.), 20170042843(2017.2.23.)
③ 제품명	소울큐정10밀리그램(솔리페나신속신산염) 소울큐정5밀리그램(솔리페나신속신산염)
④ 원료약품 분량	1정(164.45mg) 중 솔리페나신속신산염(EP) 10.0mg 1정(164.4512mg) 중 솔리페나신속신산염(EP) 5.0mg
⑤ 효능·효과	절박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료
⑥ 용법·용량	<p>통상 성인(고령자 포함)에서는 권장용량으로서 5mg을 1일 1회 투여한다. 필요한 경우 1일 1회 최대 10mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 물과 함께 한번에 삼키도록 한다.</p> <p>다음의 환자에게는 용법·용량의 조절이 필요하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신장애환자: 경증 및 중등도 신장애환자(creatinine clearance&gt;30ml/min)의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신장애환자(creatinine clearance ≤ 30ml/min)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다</li> <li>2. 간장애환자: 경증의 간장애환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중등도 간장애환자(Child-Pugh 등급B)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다.</li> <li>3. 강력한 cytochrome P450 3A4(CYP3A4) 저해제를 투약하고 있는 환자: 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 넬피나비어, 이트라코나졸)를 투약하고 있는 환자의 경우 1일 최대용량을 5mg으로 제한한다.</li> </ol>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 / 제조일로부터 36개월

⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)</li> <li>· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)</li> <li>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국아스텔라스제약주, 베시케어정10밀리그램(솔리페나신속신산염))</p> <p>비교용출시험결과보고서 (대조약 : 대화제약주, 소울큐정10밀리그램(솔리페나신속신산염))</p>
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청</p> <p>- 솔리페나신속신산염 : 1989.1.1.이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2016-120호, 2016.10.28.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)
  - 제17조제3항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
2. 비교용출시험에 관한 자료 - 비교용출시험자료(의약품동등성시험기준 조건)

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 대화제약(주) 소울큐정10밀리그램(솔리페나신속신산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국아스텔라스제약(주) 베시케어정10밀리그램(솔리페나신속신산염)과 생물학적동등성을 입증하였고, 소울큐정5밀리그램(솔리페나신속신산염)은 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라 이미 생동성을 인정 받은 동일 제조업자의 고함량 제제인 소울큐정10밀리그램(솔리페나신속신산염)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 검토결과 적합함.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 소울큐정10밀리그램(대화제약(주))과 대조약 베시케어정10밀리그램(한국아스텔라스제약(주))을 2×2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 혈중 솔리페나신을 측정 한 결과, 32명의 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>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	베시케어정10밀리그램 (솔리페나신속신산염) (한국아스텔라스제약(주))	525.1±134.4	14.76±2.73	5.00 (3.00~12.00)	40.81±8.85
시험약	소울큐정10밀리그램 (솔리페나신속신산염) (대화제약(주))	539.3±147.9	15.33±3.65	5.50 (4.00~8.00)	43.56±14.86
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9690 ~ 1.0728	log 0.9769 ~ 1.0800	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=32)

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

## 2. 비교용출시험에 관한 자료

### 1) 유효성분의 선형소실약물동태 입증자료

- 해당없음

### 2) 비교용출시험자료

- 시험약 소울큐정5밀리그램(대화제약(주))은 대조약 소울큐정10밀리그램(대화제약(주))과의 의약품동등성시험기준 조건에 따른 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등함. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.