

## 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2020년 12월 15일

담당자	연구관	과 장
김관수	이경신	김호정

① 신청자	(주)셀트리온제약
② 접수번호	20200228154(2020.10.26.)
③ 제품명	이무테라정(아자티오프린)
④ 원료약품 분량	1정(158 mg) 중 아자티오프린(USP) 50.0 mg
⑤ 효능·효과	신장이식 후 거부반응억제, 자가 면역 질환
⑥ 용법·용량	신장이식 후 : 아자티오프린으로서 초기에는 1일 체중 kg당 3-5mg, 유지량으로는 체중 kg당 0.5-2mg을 경구투여한다. 크레아티닌 청소율 20mL/min 이하의 경우 1일 체중 kg당 1.5mg을 초과해선 안된다. 자가면역질환 : 만성 활동성 관절염을 제외한 질환 치료에 1일 체중 kg당 2.0-2.5mg을 투여한다. 만성 활동성 관절염 치료에는 1일 체중 kg당 1.0-1.5mg을 투여한다. 내약량 및 유효량은 환자에 따라 다르므로 최적의 치료 효과를 얻기 위해서는 용량에 주의해서 증감할 필요가 있다. 12주 후에도 상태가 개선되지 않는 경우 투여 중지를 고려한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 48개월
⑧ 관련조항	·의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시)

⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약 : 삼일제약(주) 이뮤란정(아자티오프린)]
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품제조품목 허가 - 아자티오프린 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 [별표 2] 고가의약품 16</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령)
- 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)셀트리온제약 이무테라정(아자티오프린)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 삼일제약(주) 이뮤란정(아자티오프린)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 이무테라정(아자티오프린)(주)셀트리온제약과 대조약 이뮤란정(아자티오프린)(삼일제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 환자에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 아자티오프린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC<sub>t</sub>는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이며, C<sub>max</sub>는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났다. 다만, C<sub>max</sub>의 평균치 차가 log0.9에서 log1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-10hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	이뮤란정 (아자티오프린) (삼일제약(주))	22.41 ± 7.38	19.94 ± 10.45	1.00(0.17~4.00)	0.71 ± 0.92
시험약	이무테라정 (아자티오프린) (주)셀트리온제약	22.24 ± 6.71	21.43 ± 8.94	1.00(0.33~4.00)	0.53 ± 0.31

90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9367~1.0607	log 0.9053~1.2854	-	-
로그변환한 평균치의 차	log 0.9960	log 1.0780		

(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