

생물학적동등성시험 심사결과

2018년 4월 10일

담당자	연구관	과 장
박고우니	이경신	박상애

① 신청자	(주)유한양행
② 접수번호	20170253681(2017.12.20.) 20170275833(2017.12.20.)
③ 제품명	텍시라졸캡슐60밀리그램(텍스란소프라졸) 텍시라졸캡슐30밀리그램(텍스란소프라졸)
④ 원료약품 분량	이 약 1캡슐(375.0 mg) 중 텍스란소프라졸(별규) 60.0mg 이 약 1캡슐(200.0 mg) 중 텍스란소프라졸(별규) 30.0mg
⑤ 효능·효과	1. 미란성 식도염의 치료 2. 미란성 식도염의 치료 후 유지 3. 증후성 비미란성 위식도 역류질환(Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease)과 관련된 속쓰림의 치료
⑥ 용법·용량	<p>이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 이 약은 통째로 삼켜야 한다. 약을 삼키기 어려운 환자는 다음 중 하나의 방법으로 투여한다.</p> <p>1) 캡슐을 개봉하여 그 과립을 1 큰술(15 mL)의 사과소스에 뿌린 후 즉시 투여하며, 이 경우에도 과립을 씹어서 복용해서는 안 된다. 2) 캡슐을 개봉하여 그 과립을 깨끗한 용기에 담아 20mL의 물과 혼합하여 혼합액 전체를 경구투여용 주사기에 넣고 과립이 가라앉지 않도록 부드럽게 흔들어준 후, 혼합물을 경구로 즉시 투여한다. 이 경우에 물과 과립 혼합물을 이후에 사용하기 위해 남겨서는 안 된다. 추가적으로 주사기에 10 mL의 물을 다시 넣고 부드럽게 흔든 뒤 경구 투여하는 것을 2회 반복한다. 3) 캡슐을 개봉하여 그 과립을 깨끗한 용기에 담아 20mL의 물과 혼합하여, 혼합액 전체를 카테터가 달린 주사기에 넣고 과립이 가라앉지 않도록 부드럽게 흔들어준 후, 혼합물을 즉시 비위관(≥ 16 French)을 통해 위로 투여한다. 이 경우에 물과 과립 혼합물을 이</p>

	<p>후에 사용하기 위해 남겨서는 안된다. 추가적으로 주사기에 10 mL의 물을 다시 넣고 부드럽게 흔든 뒤 비위관으로 투여하는 것을 2회 반복한다.</p> <p>이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.</p> <p>1. 미란성 식도염의 치료 텍스란소프라졸 60mg을 1일 1회 8주까지 경구투여한다.</p> <p>2. 미란성 식도염의 치료 후 유지 텍스란소프라졸 30mg을 1일 1회 6개월까지 경구투여한다.</p> <p>3. 증후성 비미란성 위식도 역류질환(Non-Erosive Gastroesophageal Reflux Disease) 관련 증상의 치료 텍스란소프라졸 30mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.</p> <p>간장애 환자: 경증의 간장애 환자(Child-Pugh Class A)에는 이 약의 용량조절이 필요하지 않다. 중등증의 간장애 환자(Child-Pugh Class B)에는 이 약 30mg이 1일 최고 용량으로 고려될 수 있다. 중증의 간장애 환자(Child-Pugh Class C)를 대상으로는 임상시험이 실시되지 않았다(사용상의 주의사항 중 ‘9. 간장애 환자에 대한 투여’항 참고).</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 15~30℃ 보관 / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<p>·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)</p> <p>·의약품동등성시험기준(식약처고시)</p> <p>·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)</p>
⑩ 제출자료	<p>·생물학적동등성시험결과보고서 [대조약: 한국다케다제약(주), 텍실란트디알캡슐60밀리그램(텍스란소프라졸)]</p> <p>·비교용출시험결과보고서 [대조약: (주)유한양행, 텍시큐어캡슐60밀리그램(텍스란소프라졸)]</p>
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 란소프라졸 : ‘89.1.1.이후 신약 해당, 의동확보고시 고가의약품 87</p> <p>- 텍스란소프라졸 : 란소프라졸의 R-거울상 이성질체로 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	