

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2017년 11월 9일

담당자	연구관	과 장
장정인	이경신	박상애

① 신청자	한국콜마(주)
② 접수번호	20170205765(2017.09.18.)
③ 제품명	텍스알정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(675 밀리그램) 중 알티옥트산트로메타민염(별규) 480밀리그램
⑤ 효능·효과	당뇨병성 다발성 신경염의 완화
⑥ 용법·용량	성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침 식사 약 30분전에 복용한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 부광약품(주), 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염))
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 티옥트산 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 166번</p> <p>* R-티옥트산트로메타민염 : 티옥트산의 염(이성체) 변경</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제4항(고변동성 약물)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국프라임제약(주) 치옥시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 부광약품(주) 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 텍스알정480밀리그램(한국콜마(주))과 대조약 텍시드정480밀리그램(부광약품(주))을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 알티옥트산을 측정된 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 40%이었다.

비교평가항목치(AUCt)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 40%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7462에서 log 1.3402 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	텍시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염) (부광약품(주))	2518 ± 1023	5272 ± 2763	0.33 (0.17~0.83)	0.42 ± 0.14
시험약	텍스알정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염) (한국콜마(주))	2518 ± 1013	5557 ± 2918	0.33 (0.17~1.00)	0.44 ± 0.15
기준	90% 신뢰구간*		log 0.9396 ~ 1.0688	log 0.9019 ~ 1.1656	-
	AUCt	log 0.8~log1.25			
	Cmax	log0.7462~log1.3402 (변동계수** 40%)			
로그변환한 평균치의 차		1.0021	1.0253	-	-