

## 생물학적동등성시험 심사결과

2019년 12월 03일

담당자	연구관	과 장
백지영	이경신	김호정

① 신청자	한국유니온제약(주)
② 접수번호	20190153137(2019.9.27.)
③ 제품명	뉴로탄정100mg(로사르탄칼륨)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(268.0mg) 중 로사르탄칼륨(USP) 100mg(로사르탄으로서 91.6mg)
⑤ 효능·효과	1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
⑥ 용법·용량	<p>이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.</p> <p>1. 고혈압</p> <p>1) 성인 초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 고령자 75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>3) 신장애 환자 (1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않다.</p>

	<p>(2) 크레아티닌청소율 &lt; 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>4) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자  혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).</p> <p>5) 간장애 환자  간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년  (1) 체중이 20 kg이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자  추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.  (2) 체중이 50 kg 이상인 환자  보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.  (3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병  보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제(예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.</p>
<p>⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간</p>	<p>기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 제조일로부터 24개월</p>

⑧ 관련조항	·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한국엠에스디(유), 코자정100밀리그램(로사르탄칼륨))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 로사르탄칼륨 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표1] 상용의약품_153번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
- 제17조제3항

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
  - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국유니온제약(주) 뉴로탄정100mg(로사르탄칼륨)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국엠에스디(유) 코자정 100밀리그램(로사르탄칼륨)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 뉴로탄정100mg(한국유니온제약(주))과 대조약 코자정100밀리그램(한국엠에스디(유))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 57명의 혈중 로사르탄을 측정된 결과, 비교평가 항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	코자정100밀리그램 (한국엠에스디(유))	759.0±273.2	577.0±265.6	1.00(0.50~3.00)	1.33±0.37
시험약	뉴로탄정100mg (한국유니온제약(주))	778.3±260.4	609.4±345.0	1.00(0.50~3.00)	1.39±0.39
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9922 ~ 1.0784	log 0.9128 ~ 1.1748	-	-

---

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 57)

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