

생물학적동등성시험 심사결과

2019년 7월 31일

담당자	연구관	과 장
하성진	이경신	김호정

① 신청자	한올바이오파마(주)
② 접수번호	20190085843(2019.5.23.)
③ 제품명	아다모정0.5밀리그램(두타스테리드)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(280.0mg) 중 두타스테리드(EP) 0.5mg
⑤ 효능·효과	<p>양성 전립선 비대증의 치료 :</p> <p>양성 전립선 비대증 증상의 개선</p> <p>급성 요저류 위험성 감소</p> <p>양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소</p> <p>성인 남성(만18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료</p>
⑥ 용법·용량	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1정(0.5mg)이다.</p> <p>이 약을 씹거나 찌개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.</p> <p>신장장애 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 간장애 환자에서의 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1-30℃) / 제조일로부터 12개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험자료</p> <p>[대조약 : (주)글락소스미스클라인, 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)]</p>
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p style="padding-left: 20px;">- 피타바스타틴갈슐 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표1] 고가의약품131번</p>	
<p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

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

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한올바이오파마(주) 아다모정0.5밀리그램(두타스테리드)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 (주)글락소스미스클라인 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 아다모정0.5밀리그램(한올바이오파마(주))과 대조약 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(주)글락소스미스클라인)을 2×2 교차시험으로 대조약 1캡슐 또는 시험약 1정을 건강한 성인 남성에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 두타스테리드를 측정된 결과, 비교평가항목치 (AUC_t , C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim 72hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	아보다트연질캡슐 0.5밀리그램 (주)글락소스미스클라인	45.49±22.70	3.139±1.250	1.50 (1.00~12.00)	55.66±21.98
시험약	아다모정0.5밀리그램 한올바이오파마(주)	47.97±22.32	3.465±1.132	1.25 (1.00~3.00)	62.19±31.99
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0361 ~ 1.1123	log 1.0630 ~ 1.2006	-	-

(AUC_t , C_{max} , $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 47)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{\max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간