

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2012년 7월 24일

담당자	연구관	과 장

① 회 사 명	보령제약(주)	② 문서번호	접수: 012007720 (2012.6.22)
③ 제 품 명	카나브정 30 밀리그램	④ 구분	의약품, 제조, 전문 분류번호:214(혈압강하제)
⑤ 원료약품분량	◦ 이 약 1정 중 피마살탄칼륨삼수화물 33.005 mg		
⑥ 성 상	◦ 연두색의 각 모서리가 둥근 육각형의 불록한 필름코팅정제		
⑦ 신청효능·효과 (기허가사항동일)	본태성 고혈압		
⑧ 신청용법·용량	◦ 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제 복용환자 등) 혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)		
⑨ 신청 저장방법 및 사용기간	◦ 차광기밀용기, 실온(1-30℃)보관 ◦ 사용기간 : 제조일로부터 12개월		
⑩ 기원 및 개발경위	◦ 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자에 사용시 정확한 용량을 투여하고자 저용량 함량을 개발함.		
⑪ 약리작용기전	◦ Angiotensin Receptor Antagonist		
⑫ 국내외 사용현황	<국내 일반정 허가현황> ◦ 보령제약(주) 카나브정 60 밀리그램, 120 밀리그램 (2010.9.9)		
⑬ 관련조항	◦ 의약품의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-103호, 2010.12.31.) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제→단일제) 및 주4. 복약순응도를 높일 목적으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량 증감.		

⑭ 검토결과	시정적합 <시정사항> 불임.
--------	--------------------

## <붙임1> 시정사항 [보령제약(주)-카나브정 60밀리그램, 120밀리그램]

○ 용법용량을 다음과 같이 시정하였음.

○ 성인

이 약의 권장 용량은 1일 1회 60밀리그램으로 식사와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다.

혈압강하 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주 ~ 12주 정도에 최대효과가 나타난다.

○ 고령자

70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.

(사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)

○ 신장애 환자

경증~중등증의 신장애 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않는다.

○ 간장애 환자

경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 10. 간장애환자에 대한 투여 항 참조)

○ 소아

만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

○ 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제 복용환자 등)

혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다.

(사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)

○ 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였음.

## 사용상의 주의사항

### 1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 임부(임신 제2~3기)에 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 3) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
- 4) 중등증~중증 간장애 환자
- 5) 담도폐쇄 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈액량이나 염이 감소된 환자  
혈액량이나 염이 감소된 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. (5. 일반적 주의 항 참조)
- 2) 신기능 손상자  
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변감소증, 진행성 고질소혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
- 3) 신혈관성 고혈압 환자  
단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. (5. 일반적 주의 항 참조)
- 4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색·비후성 심근 질환자 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
- 5) 원발성 알도스테론증 환자 : 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분 에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

#### 4. 이상반응

총 852명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약60~120mg을 4~12주간 투여받은 406명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중등증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같다.

< 이 약과 관련된 이상반응<sup>1)</sup> >

발현부위	발현빈도 <sup>2)</sup>	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	때때로	실신, 진정, 편두통
위장관 질환	때때로	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
일반적 질환 및 국소반응	때때로	무력증, 이물감
실험실검사의 이상	때때로	간 효소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아틴인산활성효소증가
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	때때로	기침
골격근 및 결합 조직 질환	때때로	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	때때로	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	때때로	얼굴홍조, 홍조
생식계 및 가슴 질환	때때로	발기기능 장애

주1) 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

2) 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.;

매우 흔하게( $\geq 1/10$ ); 흔하게 ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); 때때로 ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ); 드물게 ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ); 매우 드물게( $< 1/10,000$ ), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)

#### 5. 일반적 주의

1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형 : 고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하거나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증량시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증량한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수를 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.

- 2) 고칼륨혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 3) 신혈관성 고혈압 : 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있다.
- 4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단 : 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가한다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여)는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
- 5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
- 7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.

## 6. 상호작용

- 1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보존 이뇨제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보존성 이뇨제(예, 스피로노락톤 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대응제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예 : 헤파린 등)과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있다.
- 2) 이뇨제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 전에 고용량의 이뇨제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.
- 3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은

주의가 요구된다. 또한 두 약물을 병용 투여받는 환자에게 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 한다.

- 5) 히드로클로로티아지드 : 이 약(피마살탄)과 히드로클로로티아지드의 병용 투여시 히드로클로로티아지드 및 피마살탄의 약동학에 유의한 영향이 없었다.
- 6) 암로디핀 : 이 약(피마살탄)과 암로디핀의 병용투여시 암로디핀 및 피마살탄의 약동학에 유의한 영향이 없었다.

<다른 약물들이 피마살탄에 미치는 영향>

- 7) 케토코나졸 : 이 약과 케토코나졸의 병용 투여시 이 약(피마살탄)의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 한다.
- 8) 리팜피신 또는 OATP1B1 수송체 저해제 : 이 약은 OAT1 및 OATP1B1 수송체의 기질이다. 이 약과 리팜피신(OATP1B1 수송체 저해제)의 병용투여시 이 약(피마살탄)의 체내 노출(AUC)이 약 4.6배 증가하였다. 그러므로, 이 약과 리팜피신의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B1 수송체 억제제(예: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.

<피마살탄이 다른 약물들에 미치는 영향>

- 9) 와파린 : 이 약과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았다.
- 10) 아토르바스타틴 : 이 약과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성 대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었으나, 아토르바스타틴의 최고 혈중 농도(Cmax)가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도(Cmax)가 약 2.5배 증가하였다.
- 11) 디곡신 : 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도(Cmax)가 30% 증가하였다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.
- 12) 기타 : 이 약은 CYP450 효소를 억제하거나 유도시키지 않는다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

### 1) 임부

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여시 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열립증이 보고된 바 있으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생하는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항(잠재적 위험성)을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다.

다. 만약, 신생아가 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.

## 2) 수유부

피마살탄이 사람의 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나, 랫드에 대한 시험에서 모유 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로, 수유부에게 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 수유부에 대한 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.

## 8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

## 9. 고령자에 대한 투여

이 약은 70세 초과 고령자에 대한 투여 경험이 없다. 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 한 이 약의 약동학 평가결과, 이 약에 대한 고령자의 체내 노출(AUC)이 젊은 건강한 성인에 비하여 약 69% 증가하였다. 그러나, 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 226명 중 21명의 65세 이상인 환자(9.3%)에 대해 유효성 및 안전성을 비교한 결과, 고령자들과 젊은 성인 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었다. 따라서, 70세 이하인 고령자에 대하여 용량 조절이 필요하지 않다고 사료되나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.

## 10. 간장애환자에 대한 투여

경증 및 중등증의 간장애 환자를 대상으로 수행된 임상약리시험결과, 경증인 경우 건강인에 비해 피마살탄의  $C_{max}$ 는 약 20% 감소, AUC는 약 10% 증가하였으나, 중등증의 간장애 환자에서는  $C_{max}$ 가 약 6.5배 증가, AUC가 약 5배 증가하였다. 따라서 중등증~중증의 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

## 11. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타날 수 있는 증상은 저혈압, 가슴 두근거림 등이며, 부교감흥분성 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 발생할 경우, 이에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이 약이 혈액투석으로 제거되는지 여부는 알려지지 않았다.

## 12. 기타

이 약을 마우스와 랫드에 2년간 경구투여시 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량은 마우스에서 100 mg/kg/day, 랫드에서 1,000 mg/kg/day으로, 평방미터 당 밀리그램 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량인 120 mg/day에 대해 4배(마우스), 약 81배(랫드)였다.

또한 변이원성 및 염색체 이상이 관찰되지 않았다.

랫드의 수태능 및 초기 배발생, 모체 기능 및 출생전후 발생에 대한 생식독성시험결과, 최대 1,000 mg/kg/day 투여시 랫드의 수태능력 및 태자의 발생, 태자의 성장 및 기능발달에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 초기형성에 대한 증거는 없었다.



### 13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

## <붙임 2> 안전성 · 유효성 검토요약

- 관련규정 :의약품의 품목허가 · 신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-103호, 2010.12.31.) 제5 조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단 일제→단일제) 및 주4. 복약순응도를 높일 목적으로 이미 허가된 용법 · 용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량 증감.

구 분			자 료 번 호															비 고			
심 사 대 상		면제근거 (국내사용예)	1	2	3		4						5			6	7		8		
					가	나	가	나	다	라	마	바			가					나	다
												(1)	(2)	(3)							
유효성분의 새로운 조성	단일제	단일제 또는 복합제	○	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	※	※	○	○	○	주4
제출여부			○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	

### [의약품의 품목허가신고심사규정] 별표1 주4

주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성 제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외)중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험관리규정」(식약청 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 "생물학적동등성시험기준"에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100mg정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200mg정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)

### <심사자 종합적 검토의견> 시정적합

- 제출된 비교용출시험자료를 검토한 결과 기허가 고함량정제 (카나브정60mg)와 동등함을 보였으며 이에 따라 신청 효능·효과, 용법·용량이 인정됨. 다만 용법·용량, 사용상의 주의사항을 붙임과 같이 시정함.

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 개발경위 : 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자에 사용시 정확한 용량을 투여하고자 저용량 함량을 개발함.
- 작용기전 : Angiotensin Receptor Antagonist

### 2. 안정성시험자료

#### 2.1 완제 안정성시험 (장기보존시험 및 가속시험자료)

- 자료의 종류 : 국내시험자료 (장기보존시험 6개월, 가속시험 6개월)
- 안정성 시험항목 : 정상, 확인시험, 용출시험, 제제균일성시험, 함량시험, 유연물질시험
- 신청사항 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월

#### 2.2. 검토의견 : 적합

### 3. 임상시험성적에 관한 자료 (비교용출시험자료로 같음)

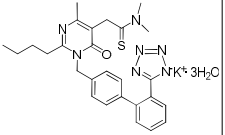
- ① 기허가 고함량제제 (카나브정60밀리그램)과의 비교용출시험자료 제출: 평균용출율, 개별용출율 동등함.

### 4. 외국사용현황 등에 관한 자료 (해당사항 없음)

### 5. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<붙임 4>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	보령제약(주)	제 품 명	카나브정30밀리그램												
성분명	피마살탄칼륨삼수화물	제 형	정제												
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	214												
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>														
제출자료	구분 \ 제출자료	자 료 번 호													
		2													
		가							나						
		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)	1) 2) 3) 4) 5) 6) 7)												
신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품		○ ※ ※ × ○ ○ ○ ○ △ × △ △ ○ ○ ○ ○ △ ×													
자료범위		○ × × × ○ ○ ○ ○ × × △ △ ○ ○ ○ ○ × ×													
제출여부		○ × × × ○ ○ ○ ○ × × △ △ ○ ○ ○ ○ × ×													
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식											
	2-n-Butyl-5-dimethylaminothiocarbonylmethyl-6-methyl-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]pyrimidin-4(3H)-one potassium salt trihydrate	Fimasartan potassium trihydrate	C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> N <sub>7</sub> OS·K·3H <sub>2</sub> O												
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>														
	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>														
제제 시험항목	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>														
	종합 검토의견 <b>적합</b>														

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등