

<안전성.유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의 품목허가.신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-209호, 2009.12.22.) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

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

*주1. 동규정 제28조제2항에 따른 비임상시험자료 면제요청 (영국 및 미국 의약품집 수재)

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성시험자료

1) 장기보존시험자료 (36개월)

2) 가속시험자료 (6개월)

3. 임상시험성적에 관한 자료

1) 이스틴[®](베실산 암로디핀 10mg, 영국), 노바스크[®](베실산 암로디핀 10mg, 미국), 안타칼[®](베실산 암로디핀 10mg, 이탈리아)의 생물학적동등성 평가를 위한 무작위배정, 단회투여, 공개, 3중 교차시험.

2) 건강인에서 올메텍[®]과 안타칼[®] 대비 올메사탄과 암로디핀으로 이뤄진 고정용량 (fixed-dose) 복합제의 생체이용률 평가를 위한 평행그룹, 무작위배정, 공개, 교차시험

3) 건강인에서 올메사탄과 암로디핀으로 구성된 고정용량(fixed-dose) 복합제의 용량비례 (Dose proportionality) 평가를 위한 평행그룹, 무작위배정, 공개, 단회투여, 3기 (3-period) 교차시험

4) 건강인에서 올메사탄 메독소밀과 베실산 암로디핀의 PK 상호작용을 결정하기 위한 무작위배정, 공개, 3중 교차 다용량 시험

5) 건강인에서 올메사탄과 암로디핀으로 이뤄진 고정용량(fixed-dose) 복합제의 생체이용률 에서 식이영향의 평가를 위한 무작위배정, 단회투여, 공개, 이중 교차시험

- 6) 경증에서부터 중증의 고혈압 환자에 올메사탄 메독소밀(OM) + 아로디핀(AML)의 병용투여의 유효성과 안전성을 평가를 위한 무작위, 이중맹검 위약 대조 팩토리알 시험
- 7) 경증 ~ 중증의 고혈압 환자에 올메사탄 메독소밀(OM) + 아로디핀(AML)의 병용 투여의 유효성과 안전성을 평가를 위한 무작위, 이중맹검 위약 대조 팩토리알 시험
- 8) 올메사탄 메독소밀 20mg 단일 요법에 의해 적절히 조절되지 않는 중등증 내지 중증의 고혈압 환자에 대한 추가 요법으로 사용한 아로디핀의 유효성 및 안전성 연구
- 9) 아로디핀 5mg 단일 요법을 투여하였을 때 목표 혈압에 도달하지 못하는 중등증 내지 중증의 고혈압 환자에 대한 올메사탄 메독소밀의 추가 투여 시험

4. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

5. 국내 유사제품과의 비교표