

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 12일

담당자	연구관	과 장
이 하 나	이 윤 숙	서 경 원

① 신청자	(주)드림파마
② 접수번호	20140136055(2014.8.5.)
③ 제품명	부로피온정(부프로피온염산염)
④ 원료약품 분량	1정(288.4mg) 중 부프로피온염산염(USP) 100mg
⑤ 효능·효과	우울증의 치료
⑥ 용법·용량	성인 : 다른 항우울제와 같이 4주 이상 투여해야 한다. 1일 3회, 1회 100mg씩 투여한다. 초기에는 1일 2회, 1회 100mg씩 투여하고, 임상반응에 따라 적어도 4일 이후부터 1일 3회, 1회 100mg씩 투여한다. 일반적 투여 : 발작의 위험을 최소화하는 것이 중요하다. 용량증가 시 3일에 1일 100mg을 넘지 않아야 한다. 용량의 점진적 증가 시 치료초기에 흥분, 운동실조, 불면증이 자주 나타나는지가 중요하며 이를 최소화해야 한다. 필요시 용량의 일시적인 감소나 중·장시간형 진정수면제의 일시적 투여로 조절할 수 있다. 진정수면제는 치료 첫주에는 필요치 않으며 취침시 투여를 피함으로서 불면증을 최소화할 수 있다. 부작용이 나타나면 용량의 증가를 중단한다. 이 약의 1회 투여량은 150mg을 넘어선 안된다. 적어도 6시간 간격으로 1일 3회 투여한다. 1일 300mg이상 투여시 : 1일 300mg으로 몇주 동안 치료에도 임상적으로 효과가 없을 때 최대 1일 450mg, 1회 150mg까지 증량할 수 있다. 1회 투여량이 150mg을 넘지 않기 위해서 4시간 간격으로 1일 4회, 1회 100mg씩 투여해야 한다. 1일 450mg의 투여로 적절한 효과가 나타나지 않으면 이 약의 투여를 중지해야 한다.

	유지요법 : 가장 낮은 용량이 권장된다. 투여기간은 알려져 있지 않았으나, 일반적으로 우울증의 급성치료에 필요한 몇 달 또는 그 이상으로 알려져 있다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-115호, 2014.4.30.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 유니메드제약(주), 웰정(부프로피온염산염)(수출명:디브레오정))
⑪ 검토결과	적합
※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 부프로피온염산염 : 의약품동등성 확보 필요대상 의약품[별표2]고가의약품 24번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-115호, 2014.4.30.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-55호, 2014.2.12.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서, (주)드림파마 부로피온정(주)드림파마와 대조약인 유니메드제약(주) 웰정과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 부로피온정(주)드림파마와 대조약 웰정(유니메드제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 부로피온을 측정하여 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	웰정 (유니메드제약(주))	588±157	155±46.0	1.09±0.21	12.13±3.29
시험약	부로피온정 (주)드림파마	578±134	152±49.3	1.26±0.39	12.43±3.48
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.95~1.07	log 0.90~1.07	-	-

(평균값±표준편차, n=30)

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