

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 30일

담당자	연구관	과 장
박현주	이윤숙	서경원

① 신청자	환인제약(주)
② 접수번호	20150013272(2015.1.23)
③ 제품명	클로피오정(클로피도그렐황산염)
④ 원료약품 분량	1정(268.0mg) 중 클로피도그렐황산염(USP) 97.875mg(클로피도그렐로서 75mg)
⑤ 효능·효과	<ol style="list-style-type: none"> <li>허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선</li> <li>급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선</li> <li>한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소</li> </ol>
⑥ 용법·용량	<p>○ 성인</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다.</li> <li>급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여개시일에 이 약으로서 1일 1회 300 mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.</li> <li>심방세동 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.</li> </ol> <p>○ 신장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적이다.</p> <p>○ 간장애 환자 : 출혈 체질의 중등도 간질환 환자에서 치료경험은 제한적이다.</p> <p>이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.</p>

⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)</li> <li>• 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>• 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 한독약품(주), 플라빅스정75밀리그램(클로피도그렐황산염))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항: 의약품 제조판매품목 허가 신청 - 클로피도그렐: 의동확보 필요대상 의약품 별표1 상용의약품 66번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가· 신고· 심사 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
  - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 환인제약(주) 환인클로피도그렐정75밀리그램은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제 25조제2항제3호 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한독약품(주) 플라빅스정75밀리그램과 생물학적동등성을 입증하였음

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 환인클로피도그렐정75밀리그램(환인제약(주))과 대조약 플라빅스정75밀리그램(한독약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 57명의 혈중 클로피도그렐을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC <sub>0-72hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	플라빅스정75밀리그램 (한독약품(주))	2.93 ± 5.26	2.47 ± 4.52	0.6 ± 0.3	3.5 ± 2.0
시험약	환인클로피도그렐정75밀리그램 (환인제약(주))	2.94 ± 4.88	2.75 ± 4.63	0.6 ± 0.2	3.3 ± 2.3
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.90~1.14	log 0.94~1.23	-	-

---

(평균값±표준편차, 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