

<별지3>

## 생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 3월 11일

담당자	연구관	과 장
배수영	이윤숙	서경원

① 신청자	비씨월드제약(주)
② 접수번호	20140214004(2014.12.8.)
③ 제품명	세레티스캡슐200밀리그램(세레콕시브)
④ 원료약품 분량	1캡슐(334.0mg) 중 세레콕시브(EP) 200.0mg
⑤ 효능·효과	<p>(캡슐제)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화</li> <li>2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화</li> <li>3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화</li> <li>4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)</li> <li>5. 원발월경통</li> </ol>
⑥ 용법·용량	<p>(캡슐제)</p> <p>이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>○ 성인 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.</li> <li>2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.</li> <li>3. 강직척추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.</li> <li>4. 급성 통증 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서</li> </ol>

	<p>400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.</p> <p>○ 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온보관(15~30℃), 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31.)</li> <li>· 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)</li> <li>· 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)</li> </ul>
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국화이자제약(주), 세레브렉스캡슐200밀리그램(세레콕시브))</p>
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 - 세레콕시브 : 의약품 동등성 확보 필요대상[별표1]상용의약품_50번</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

# <붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

## <제출자료 목록>

### ○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.11.10.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
  - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

### ○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

## <생물학적동등성시험 검토 요약>

### ○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 비씨월드제약(주) 쉐레티스캡슐200밀리그램(세레콥시브)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 한국화이자제약(주) 쉐레브렉스캡슐200밀리그램(세레콥시브)과 생물학적동등성을 입증하였음.

### 1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 쉐레티스캡슐200밀리그램(비씨월드제약(주))과 대조약 쉐레브렉스캡슐200밀리그램(한국화이자제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 49명의 혈중 세레콥시브를 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>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약	쉐레브렉스캡슐200밀리그램 (한국화이자제약(주))	3789.55±3001.74	489.17±195.33	3.05±1.84	10.50±11.21
시험약	쉐레티스캡슐200밀리그램 (비씨월드제약(주))	3865.92±3462.81	518.05±247.48	2.70±1.11	8.45±6.56
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.94~1.07	log 0.92~1.13	-	-

(평균값±표준편차, n=49)

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