

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 4월 15일

| | | |
|-----|-----|------------|
| 담당자 | 연구관 | 과장 직무대리 |
| 이웃모 | 이윤숙 | 이윤숙 |

| | |
|--|--|
| ① 신청자 | (주)휴온스 |
| ② 접수번호 | 20150041084 (2015.3.9) |
| ③ 제품명 | 에비시펜정 |
| ④ 원료약품 분량 | 1정(252 mg) 중 라록시펜염산염(주성분) 50 mg |
| ⑤ 효능·효과 | 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방 |
| ⑥ 용법·용량 | 라록시펜염산염으로서 1일 1회 60 mg을 경구투여한다. |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 밀폐용기, 실온(15~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12) |
| ⑩ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 (대조약 : 한국다케다제약(주) 에비스타정60밀리그램 (라록시펜염산염)) |
| ⑪ 검토결과 | 적합 |
| ※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 라록시펜염산염 : 의약품동등성 필요대상 의약품[별표2]고가의약품 138번 ※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서 | |

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서
 - * 보완사항 : 밸리데이션 분석결과(장기안정성, 표준원액 및 표준용액 안정성 시험)를 제출받음

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)휴온스 에비시펜정 (라록시펜염산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조 제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국다케다제약(주) 에비스타정 60밀리그램(라록시펜염산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 에비시펜정 ((주)휴온스)과 대조약 에비스타정 60밀리그램(한국다케다제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 54명의 혈중 라록시펜을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|--|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 에비스타정 60밀리그램 (한국다케다제약(주)) | 9.43±4.82 | 0.28±0.16 | 7.98±5.31 | 20.51±6.22 |
| 시험약 | 에비시펜정 ((주)휴온스) | 9.40±4.53 | 0.31±0.25 | 9.50±7.83 | 23.42±12.61 |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 0.93~ 1.09 | log 0.89~ 1.13 | - | - |

(평균값±표준편차, n=54)

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