

안전성·유효성 심사 검토서

(■최초, □변경)

2013년 02월 19일

담당자	연구관	과 장
원민정	오우용	신원

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회사명	(주)씨티씨바이오	② 문서번호	20120180457(2012.12.28)
③ 제품명	플리즈구강용해필름100mg(실데나필)	④ 분류번호	259(기타의 비노생식기관 및 항문용약), 전문, 제조
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1장 (198.18mg, 40 X 30mm, 150um) 중 실데나필(별규) 100.00mg		
⑥ 성상	파란색 또는 옅은 파란색의 직사각형 구강용해필름제		
⑦ 신청효능·효과	발기부전의 치료		
⑧ 신청용법·용량	<p>성행위 약 1시간전에 권장용량 25-50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다.</p> <p>이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고, 녹여서 물 없이 복용합니다.</p> <p>다음의 환자는 실데나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회용량을 25mg으로 조절하여야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상 (AUC 40% 증가) - 간부전 (간경화: 80%) - 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30mL/min 이하: 100%) - CYP450 3A4 저해제 [케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신등(182%), 사쿠나버 (210%)]와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다. - 리토나버를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대단일투여용량으로 25mg을 초과하지 않도록 합니다. 		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감		
⑪ 약리작용기전	PDE 5 (phosphodiesterase 5) selective inhibitor		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사 제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 허가: 플리즈구강용해필름 50밀리그램 (2012.06.05. 허가) 플리즈구강용해필름 25밀리그램 (2013.01.15. 허가)
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2011-69호, 2011.11.18.) - 제5조제2항 [별표1] Ⅱ.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감
⑭ 검토결과	<u>시정적합</u>

시정사항 _ 플리즈구강용해필름100mg(실테나필)-(주)씨티씨바이오

1. 유효기간을 다음과 같이 수정하였음.

제조일로부터 24개월. 끝.

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2011-82호)

-제5조제2항 [별표1]: II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량단의 증감

구분	제출자료	자료번호 ^{주1)}																				비고																
		2								3				4				5			6		7	8														
		가				나				가		나		가		나		가		나																		
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가				나	다	라	마	바	가	나	다	가	나				
제출자료	○	x	x	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△	x	x	○	x	x	x	x	x	x	△	○	x	x	○	x	○	○	주 3,4					
제출여부	○	-																x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
- 기타. 비교용출시험자료
 - 유효성분의 선형소실 약물동태자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 기허가 제품인 플리즈구강용해필름 50mg과 동일하게 효능효과, 용법용량, 사용상주의사항 신청.
- 기허가 제품인 플리즈구강용해필름 50mg과의 비교용출시험결과 두 제제가 동등한 것으로 사료됨.
- 가속 6개월, 장기 24개월 안정성시험자료를 근거로 “제조일로부터 36개월”의 유효기간 신청하였으나, 가속6개월 시험동안 봉해, 건조감량 및 기지 유연물질의 안정성 여부를 확인 할 수 없어 “제조일로부터 24개월”로 유효기간 시정함.

기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 구강용해필름제(orally soluble film)는 유효성분이 함유된 얇은 필름 막을 혀 위에 올려놓고 신속히 용해된 후 삼키는 제형으로 개발

구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 기준 및 시험방법 동시 심사 중

안정성에 관한 자료

- 24개월 장기보존시험자료
- 6개월 가속시험자료

4. 외국의 사용현황에 관한 자료

- PHYSICIANS' DESK REFERENCE, 2012, 'VIAGRA tablets'

5. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 비아그라정 100mg, 한국화이자(주).

기타. 비교용출시험자료/ 유효성분의 선형소실 약물동태자료

- 임상시험성적에 관한 자료를 같음하고자 자사 저함량제품인 플리즈구강용해필름50mg과의 비교용출시험자료 제출.
- 기허가품목보다 고함량제제로 치료용량범위내에서 유효성분의 선형소실 약물동태 자료 제출.
- 검토의견 : 치료용량범위 내에서 실데나필의 선형소실 약물동태가 입증되고, 시험약과 대조약의 비교용출시험결과 판정시점에서 동등성판정기준에 적합하여 두 제제가 동등한 것으로 사료됨. 끝.

의약품등 기준 및 시험방법 심사 검토서

회 사	(주)씨티씨바이오	제품명	플리즈구강용해필름100밀리그램 (실데나필)														
성분명	실데나필	제 형	구강용해필름														
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	259 (기타의 비노생식기관 및 항문용약)														
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 *1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.																
제출자료	구분 \ 제출자료		자 료 번 호														
			2														
			가							나							
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
	자료제출의약품		○	x	x	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△
자료범위		○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x
제출여부		○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x
비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)															
주성분에 대한 정보	명칭		규격														
	실데나필		별규														
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input checked="" type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다. 제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																
종합 검토의견	적합																

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등