

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 10월 13일

담당자	연구관	과 장
신보람	이경신	박상애

① 신청자	한국유나이티드제약(주)
② 접수번호	20170163085 (2017.7.21.)
③ 제품명	페고트정80밀리그램(폐북소스타트)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(520 밀리그램) 중 폐북소스타트(별규) 80밀리그램
⑤ 효능·효과	통풍환자에서의 만성적 고요산혈증의 치료
⑥ 용법·용량	<p>1. 성인 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 40mg 또는 80mg을 투여한다. 이 약은 매우 신속히 작용하므로 2주 후에 혈청 요산 농도를 재검사한다. 치료목표는 혈청 요산 농도를 6 mg/dL(357 μmol/L) 미만으로 낮추면서 유지하는 것이다.</p> <p>2. 신장애 환자 경증 및 중등도의 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)에서 이 약의 안전성과 유효성이 충분히 평가되지 않았다.</p> <p>3. 간장애 환자 경증 및 중등도의 간장애 환자에서는 특별한 용량조절이 필요하지 않다. 중증도의 간장애 환자에 대해서는 제한된 정보만이 알려져 있으며, 중증의 간장애(Child Pugh 등급 C)환자에서 이 약의 유효성 및 안전성은 연구되지 않았다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30°C) / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) ·의약품동등성시험기준(식약처고시) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험자료</p> <p>[대조약 : 에스케이케미칼(주), 페브릭정80mg(폐북소스타트)]</p>
⑪ 검토결과	시정 적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 폐북소스타트 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 전문의약품으로서, 신약에 해당</p>	
<p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 한국유나이티드제약(주) 페고트정80밀리그램(페북소스타트)는 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 에스케이케미칼(주) 페브리정80mg(페북소스타트)와 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 페고트정80밀리그램[한국유나이티드제약(주)]과 대조약 페브리정80mg[에스케이케미칼(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 페북소스타트를 측정된 결과, 비교평가항목치(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 _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	페브리정80mg [에스케이케미칼(주)]	13.56±3.74	4.806±1.558	1.50 (0.50~6.00)	2.86±1.19
시험약	페고트정80밀리그램 [한국유나이티드제약(주)]	14.02±3.70	4.422±1.305	1.50 (0.50~6.00)	2.84±1.02
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9964 ~ 1.0797	log 0.8432 ~ 1.0475	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 38)

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