

<별지3>

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2017년 8월 1일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 장정인 | 이경신 | 박상애 |

| | |
|---|---|
| ① 신청자 | 한국휴텍스제약(주) |
| ② 접수번호 | 20170139646(2017.06.21.) |
| ③ 제품명 | 두리온정(베포타스틴베실산염) |
| ④ 원료약품 분량 | 이 약 1정(125 밀리그램) 중 베포타스틴베실산염(JP) 10밀리그램 |
| ⑤ 효능·효과 | 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진) |
| ⑥ 용법·용량 | 통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구 투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다. |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시) |
| ⑩ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 동아에스티(주), 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)) |
| ⑪ 검토결과 | 시정 적합 |
| <p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 베포타스틴베실산염 : 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약, 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품지정 [별표 1] 상용의약품 29번</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 한국휴텍스제약(주) 두리온정(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 두리온정10밀리그램(한국휴텍스제약(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 베포타스틴을 측정 한 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|--|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 타리온정10밀리그램 (동아에스티(주)) | 382.6 ± 49.9 | 104.6 ± 16.8 | 1.00 (0.50~2.00) | 2.63 ± 0.35 |
| | | 378.6 ± 59.4 | 102.5 ± 23.3 | 0.875 (0.50~1.50) | |
| 시험약 | 두리온정10밀리그램 (한국휴텍스제약(주)) | 382.6 ± 49.9 | 104.6 ± 16.8 | 1.00 (0.50~2.00) | 2.63 ± 0.35 |
| | | 378.6 ± 59.4 | 102.5 ± 23.3 | 0.875 (0.50~1.50) | |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | log 0.9591~ 1.0157 | log 0.9086~ 1.0294 | - | - |

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 32)

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