전문의약품
분류번호 218

오코바스타정 10mg
오코바스타정 20mg
(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

AUSKOREA

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

오코바스타정 10mg
오코바스타정 20mg
(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

KGMP 적격업체

전문의약품

Aukovasta tap.

분류번호 : 218

■원료약품 및 그 분량 1정 중

○ 오코바스타정 10mg
유효성분: 아토르바스타틴칼슘삼수화물(아토르바스타틴으로서 10 mg)(JP) ——— 10.85 mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소–우유)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(흰색)(03B28796), 폴리소르베이트80, 크로스카르멜로오스나트륨, 탄산칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

○ 오코바스타정 20mg
유효성분: 아토르바스타틴칼슘삼수화물(아토르바스타틴으로서 20 mg)(JP) ——— 21.7 mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소–우유)
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(흰색)(03B28796), 폴리소르베이트80, 크로스카르멜로오스나트륨, 탄산칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

■성상 흰색의 원형 필름코팅정

■효능·효과
1. 다음의 심혈관 질환에 대한 위험성감소
1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(50세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL–콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소
(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소
(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소

13. 의약품동등성시험 정보*
가. 시험약 아토르바스타틴칼슘삼수화물정20밀리그램(영일제약(주))과 대조약 리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)(한국화이자제약)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 아토르바스타틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, Cmax는 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, Cmax의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.11 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제1항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)(한국화이자제약)	61.18±19.31	16.79±7.94	0.50 (0.25~2.00)	10.74±1.75
시험약	아토르바스타틴칼슘수화물정20밀리그램(영일제약(주))	60.98±18.86	15.13±6.59	0.75 (0.50~4.00)	10.98±2.60
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9605 ~ 1.0073	log 0.7860 ~ 1.0343	-	-
로그변환한 평균치의 차		log 0.9982	log 0.9018	-	-

(AUC, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=48)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도–시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t1/2 : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제1항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아토르바스타틴칼슘수화물정20밀리그램(영일제약(주))과 대조약 리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)(한국화이자제약(주))의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하였다.
다. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 아토르바스타틴칼슘수화물정10밀리그램(영일제약(주))은 대조약 아토르바스타틴칼슘수화물정20밀리그램(영일제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.
* 이 약은 영일제약(주) 아토르바스타틴칼슘수화물정10밀리그램 및 20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30 ℃)보관

■사용기간 제조일로부터 36개월

■포장단위 30정/병, 100정/병

■제조자 영일제약(주)/충북 진천군 진천읍 문화2길8-1

■제조의뢰자 (주)오스코리아제약/강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
* 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.
* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 작성연월일 : 2019.07.14 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02–498–3670, E–mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

AS27–2–190714

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 252