

생물학적동등성시험 심사결과

2017년 3월 28일

담당자	연구관	과 장
신보람	이경신	박상애

① 신청자	콜마파마(주)
② 접수번호	20160307789(2016.12.15.)
③ 제품명	베실리온정(베포타스틴베실산염)
④ 원료약품 분량	이 약 1정(약 125.4 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 제2016-120호, 2016.10.28.) ·의약품동등성시험기준(식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)
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 제2016-120호, 2016.10.28.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2016-135호, 2016.12.8.)
 - 제17조제3항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2016-137호, 2016.12.8.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 콜마과마(주) 베실리온정(베포타스틴베실산염)은 의약품의 품목허가· 신고· 심사규정 제25조 제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 동아에스티(주) 타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 베실리온정(콜마과마(주))과 대조약 타리온정10밀리그램(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 베포타스틴을 측정하여 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))	458.0±51.9	123.8±28.2	1.00 (0.67~2.00)	2.62±0.30
시험약	베실리온정 (콜마과마(주))	466.2±65.0	133.2±40.9	1.00 (0.67~2.50)	0.72±0.31
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9872~1.0412	log 0.9968~1.1253	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 29)

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