

생물학적동등성시험 심사결과 공개양식

2015년 8월 6일

작성자	연구관	과 장
이하나	이윤숙	박상애

① 신청자	환인제약(주)
② 접수번호	20150116326(2015.7.3)
③ 제품명	알포세틴정(콜린알포세레이트)
④ 원료약품 분량	1정(728mg) 중 콜린알포세레이트 (별규) 400 mg
⑤ 효능·효과	- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신 증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소 - 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심 - 노인성 가성우울증
⑥ 용법·용량	콜린알포세레이트로서 1회 400 mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 제조일로부터 36개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-27호, 2015.5.1.) · 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: (주)대웅제약, 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트))
⑪ 검토결과	적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가신청 - 콜린알포세레이트 : 1989년 1월 1일 이후 허가받은 신약</p> <p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험결과 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고심사규정(식약처고시 제2016-58호, 2016.6.30)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항 및 제7조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목에 해당하는 품목으로서, 환인제약(주) 알포세틴정(콜린알포세레이트)은 공고대조약인 (주)대웅제약 글리아티린연질캡슐(콜린알포세레이트)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 알포세틴정(환인제약(주))과 대조약 글리아티린연질캡슐((주)대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각각 3정 및 3캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정한 결과, 48명의 비교 평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치차의 의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-168hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	글리아티린연질캡슐 (주)대웅제약	2.01±0.77	0.38±0.11	3.85±3.19	5.25±3.80
시험약	알포세틴정 (환인제약(주))	2.00±0.84	0.37±0.16	3.51±2.57	6.82±6.80
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.85~1.20	log 0.83~1.04	-	-

(평균값±표준편차, n=48)

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