

생물학적동등성시험 심사결과

2016년 7월 18일

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

| | |
|------------------------|--|
| ① 신청자 | (주)넥스팜코리아 |
| ② 접수번호 | 20160027763(2016.2.12.) |
| ③ 제품명 | 오마프론정(리마프로스트알파텍스) |
| ④ 원료약품 분량 | 이 약 1정(100mg) 중 리마프로스트알파텍스(JP) 166.67 μ g |
| ⑤ 효능·효과 | 1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선 2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐 파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선 |
| ⑥ 용법·용량 | 1. 폐색성혈전혈관염(버거병)에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 2정을 경구투여한다. 2. 후천성 요부척추관협착증(SLR시험에서 정상이고, 양측성의 간헐 파행을 보이는 환자)에 의한 자각증상(하지동통, 하지저림) 및 보행능력의 개선에는 통상 성인 1일 3회, 1회 1정을 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. |
| ⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간 | 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C) 보관, 제조일로부터 36개월 |
| ⑧ 관련조항 | ·의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.) ·의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.) ·생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.) |
| ⑩ 제출자료 | 생물학적동등성시험결과보고서 (대조약: 동아에스티(주) 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로텍스트린 포접화합물)(공고대조약)) |
| ⑪ 검토결과 | 적합 |
| ※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 | |

- 리마프로스트알파-시클로덱스트린포접화합물 : 의약품동등성확보필요대상 의약품
상용의약품 146, '89년1월1일 신약

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시 제2015-105호, 2015.12.24.)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시 제2014-188호, 2014.11.24.)
 - 제17조제2항
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시 제2014-49호, 2014.2.12.)

○ 제출자료 목록

- 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 (주)넥스팜코리아 오마프론정(리마프로스트알파텍스)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 동아에스티(주) 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로텍스트린포접화합물)과 생물학적동등성을 입증하였으며, 검토결과 적합함.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 오마프론정(리마프로스트알파텍스)((주)넥스팜코리아)과 대조약 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로텍스트린포접화합물)(동아에스티(주))을 2×2 교차시험으로 각 6정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 리마프로스트 농도를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, 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} (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| 대조약 | 오팔몬정(리마프로스트알파-시클로텍스트린포접화합물) | 8.54±3.42 | 5.94±2.43 | 0.55±0.23 | 0.99±0.32 |
| 시험약 | 오마프론정(리마프로스트알파텍스) | 8.52±3.00 | 5.85±2.25 | 0.56±0.25 | 0.98±0.29 |
| 90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25) | | 0.9275 ≤ δ ≤ 1.0956 | 0.9080 ≤ δ ≤ 1.0784 | - | - |

(평균값±표준편차, n=59)

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