생물학적동등성시험 심사결과

2016년 5월 23일

담당자	연구관	과 장
엄소영	정주연	박상애

① 신청자	위더스제약(주)
② 접수번호	20150167014(2015.9.23)
③ 제품명	트루렌정4밀리그램(실로도신)
④ 원료약품 분량	1정(103.0mg) 중 실로도신(별규) 4.0 밀리그램
⑤ 효능·효과	전립선 비대증에 수반하는 배뇨장애
⑥ 용법·용량	성인에게 1회 4mg 1정을 1일 2회 아침, 저녁 식후 또는 1회 4mg 2정(8mg)을 1일 1회 식사와 함께 경구투여한다. 단, 신기능 장애 환자에서 실로도신의 혈장 중 농도가 상승하는 것이 보고되었고, 간기능 장애 환자도 혈장 중 농도가 상승할 가능성이 있기 때문에, 환자 상태를 관찰하면서 저용량(1회 2mg, 1일 2회)부터 투여를 개시하는 등 증상에 따라 적당히 감량한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 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: 제이더블유중외제약(주), 트루패스캡슐4밀리그램(실로도신))
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가
- 실로도신: 1989년 1월 1일 이후 허가된 신약

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

·의약품의 품목허가·신고·심사규정(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 위더스제약(주) 트루렌정4밀리그램(실로도신)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호가목 및 나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 제이더블유중외제약(주) 트루패스캡슐4밀리그램(실로도신)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 트루렌정4밀리그램(위더스제약(주))과 대조약 트루패스캡슐4밀리그램(제이더블유중외제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정/1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 48명의 혈중 실로도신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, 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	트루패스캡슐4밀리그램 (제이더블유중외제약(주))	114±40.5	25.4±10.4	1.46±1.17	5.60±2.95
시험약	트루렌정4밀리그램 (위더스제약(주))	119±36.9	23.1±9.07	1.72±1.42	5.49±2.08
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		*log 1.00~1.12*	*log 0.84~1.02*	-	-

(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