

생물학적동등성시험 심사결과

2020 년 7 월 21 일

담당자	연구관	과 장
서정원	이경신	김호정

① 신청자	주식회사큐엘파마
② 접수번호	20200113088(2020.6.1.)
③ 제품명	모시아모정(피나스테리드)
④ 원료약품 분량	1 정(154 mg) 중 피나스테리드(별규) 1.0 mg
⑤ 효능·효과	성인남성(만 18 ~ 41세)의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)의 치료
⑥ 용법·용량	<p>일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1 mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>용량을 증량하면 유효성이 증대된다는 근거가 없다.</p> <p>일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다. 치료 기간과 유효성을 지속적으로 평가해야 한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 된다.</p>
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 습기를 피하여 15~30℃ 보관 / 제조일로부터 36 개월
⑧ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	<p>생물학적동등성시험결과보고서</p> <p>[대조약 : 한국엠에스디(유), 프로페시아정1밀리그램(피나스테리드)]</p>
⑪ 검토결과	시정적합
<p>※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가 신청</p> <p>- 피나스테리드: 의약품동등성확보 필요대상 의약품 [별표1] 107번</p>	
<p>※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료
 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 주식회사큐엘과마 모시아모정(피나스테리드)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호나목에 해당하는 품목으로서 공고대조약인 한국엠에스디(유), 프로페시아정1밀리그램(피나스테리드)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 모모시아정(피나스테리드)[주큐엘과마]과 대조약 프로페시아정1밀리그램(피나스테리드) [한국엠에스디(유)]을 2×2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여 하여 30 명의 혈중 피나스테리드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 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	프로페시아정1밀리그램 [한국엠에스디(유)]	45.25 ± 11.52	7.348 ± 1.503	1.50 (1.00~4.00)	5.05 ± 1.20
시험약	모모시아정 [주큐엘과마]	45.40 ± 10.81	7.250 ± 1.510	1.50 (1.00~4.00)	5.04 ± 1.12
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9595~ 1.0588	log 0.9365~ 1.0383	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 30)

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