

생물학적동등성시험 심사결과

2018년 1월 19일

담당자	연구관	과 장
한희선	이경신	박상애

① 신청자	이니스트바이오제약(주)
② 접수번호	20170253486(2017.11.21.)
③ 제품명	알티오프민정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)
④ 원료약품 분량	1정(663mg) 중 알티옥트산트로메타민염(별규) 480.0mg
⑤ 효능·효과	당뇨병성 다발성 신경염의 완화
⑥ 용법·용량	성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용한다.
⑦ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃) / 제조일로부터 24개월
⑧ 관련조항	· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) · 의약품동등성시험기준(식약처고시) · 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)
⑩ 제출자료	생물학적동등성시험결과보고서 [대조약: 부광약품(주), 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)]
⑪ 검토결과	적합

※ 참고사항 : 의약품 제조판매품목 허가
 - 티옥트산 : 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 [별표 1] 상용의약품 272번

※ 붙임 1. 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<붙임 1> 생물학적동등성시험 검토요약 보고서

<제출자료 목록>

○ 관련규정

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)
- 의약품동등성시험기준 (식약처고시)
 - 제17조제4항(고변동성 약물)
- 생물학적동등성시험 관리기준(식약처고시)

○ 제출자료 목록

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료 - 생물학적동등성시험 결과보고서

<생물학적동등성시험 검토 요약>

○ 심사자의 종합적 검토의견

- 신청품목 이니스트바이오제약(주) 알티오트민정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제3호 나목에 해당하는 품목으로서, 공고대조약인 부광약품(주) 텍시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)과 생물학적동등성을 입증하였음.

1. 생물학적동등성시험에 관한 자료

시험약 알티오트민정480밀리그램[이니스트바이오제약(주)]과 대조약 텍시드정480밀리그램[부광약품(주)]을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 혈중 알티옥트산을 측정 한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 43%임.

비교평가항목치(AUC_t)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25이내로서, 변동계수 43%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7312에서 log 1.3676이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였음.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	텍시드정480밀리그램 [부광약품(주)]	2669±1114	4856±2562	0.50 (0.17~1.33)	0.50±0.20
시험약	알티오트민정480밀리그램 [이니스트바이오제약(주)]	2814±1133	5449±2660	0.50 (0.17~1.00)	0.53±0.20

90% 신뢰구간*				
· 기준				
AUC _t log 0.8 ~ log 1.25	log 1.0183 ~1.1256	log 1.0537 ~1.3308	-	-
C _{max} log 0.7312 ~ log 1.3676 (변동계수** 43%)				
로그변환한 평균치의 차	log 1.0706	log 1.1841		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=34)

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

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100 \sqrt{\exp[(\text{로그변환한 대조약 } C_{max} \text{의 개체내 표준편차})^2] - 1}$