

<별지1>

## 안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2012년 11월 28일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|-----|-----|-----|
|     |     |     |

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

|                    |  |        |                          |
|--------------------|--|--------|--------------------------|
| ① 회사명              | 동아제약(주)  | ② 문서번호 | 20120004551(2012.01.18.) |
| ③ 제품명              | 에시논액   | ④ 분류번호 | 232(소화성제양용제), 일반, 제조     |
| ⑤ 원료약품분량<br>(주성분)  | 이 약 100mL 중<br>주성분 알긴산나트륨(NF) 3.333그램, 탄산수소칼륨(USP) 0.667그램   |        |                          |
| ⑥ 성상               | 미황색~황색의 투명한 액제   |        |                          |
| ⑦ 신청효능·효과          | 위식도 역류의 증상 치료 :<br>○ 산 역류<br>○ 속쓰림<br>○ 위 내용물의 역류로 인한 소화불량 (예를 들어, 위수술후, 열공헤르니아의 결과로서, 임신 중 또는 역류성 식도염과 동반하는 경우의)                      |        |                          |
| ⑧ 신청용법·용량          | ○ 성인 및 12세 이상 어린이 : 1일 4회(식후 및 취침전)에 각각 15~30mL씩 경구로 복용한다.<br>○ 12세 미만의 어린이 : 의사의 지시에 따라 적절한 양을 복용하도록 한다.<br>○ 고령자 : 별도의 용량조절은 필요치 않다. |        |                          |
| ⑨ 신청저장방법<br>및 사용기간 | 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월   |        |                          |
| ⑩ 기원 및<br>개발경위     | II. 자료제출 의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 7. 새로운 제형   |        |                          |
| ⑪ 약리작용기전           | -  |        |                          |
| ⑫ 국내외              | -  |        |                          |

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

|        |  |
|--------|--|
| 사용현황   |  |
| ⑬ 관련조항 | 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2011-82호)<br>-제5조제2항 [별표1]: II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감,<br>7. 새로운 제형 |
| ⑭ 검토결과 | <u>시정적합</u>  |

## <시정사항> - 애시논액, 동아제약(주)

### 1. 사용상 주의사항을 다음과 같이 수정하였음.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약의 활성성분 또는 첨가제에 과민한 환자.

2. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 15mL 당 나트륨 97mg(4.2mmol), 칼륨 39mg(1.0mmol)을 함유하고 있기 때문에 극도의 저염식이 필요할 때(예 : 울혈성 심부전과 신부전) 또는 혈장 칼륨 수치를 높이는 약물을 복용할 때에는 이러한 점들을 충분히 고려해야 한다.

2) 저위산증을 가진 환자에서는 효력이 감소할 가능성이 있다.

3) 12세 이하의 어린이에 대한 투여는 의사의 지시가 아니면 일반적으로 추천되지 않는다.

4) 증상이 7일 후에도 개선되지 않으면 의사의 지시에 따른다.

5) 다른 약물과의 상호작용은 알려진 바 없다.

6) 이 약을 과량 투여한 경우에는 전신적인 처치를 받도록 한다. 일부 환자는 복부팽창을 호소할 수 있다.

7) 가끔 설사, 변비 등의 증상이 있을 수 있다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 이 약에 민감한 매우 극소수의(<1/10,000)환자에게서 소양증이나 기관지 수축, 아나필락시스 반응과 같은 알러지 반응이 일어날 수 있다.

4. 임부 및 수유부

146명의 임신부를 대상으로 한 임상시험에서 알긴산나트륨과 탄산수소칼륨을 함유한 제제가 임신기간 중 산모 및 태아/신생아의 건강에 바람직하지 못한 영향을 미쳤다는 어떠한 증거도 발견할 수 없었다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 복용할 것.

3) 냉장 보관을 피할 것. 끝.

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

<관련규정; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제2조제8항 및 별표1 II. 자료제출 의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 7. 새로운 제형 >

| 의약품                | 자료번호 | 기원 | 물리화학적 성질 | 안정성 |    |    | 독성 |    |    |    |    |      |     |     | 약리 |    |      | 임상   |    | 외국현황             | 국내현황 |    |   |
|--------------------|------|----|----------|-----|----|----|----|----|----|----|----|------|-----|-----|----|----|------|------|----|------------------|------|----|---|
|                    |      |    |          | 장기  | 가속 | 가혹 | 단회 | 반복 | 유전 | 생식 | 발암 | 기타독성 |     |     |    | 효력 | 일반약리 | ADME | 임상 |                  |      | 가교 |   |
|                    |      |    |          |     |    |    |    |    |    |    |    | 국소   | 의존성 | 항원성 | 면역 |    |      |      |    |                  |      |    |   |
| 자료범위 <sup>2)</sup> | ○    | ○  | ○        | ○   | ○  | ×  | △  | ×  | ×  | ×  | ×  | ×    | △   | ×   | ×  | ×  | ×    | ×    | △  | ○ <sub>주9)</sub> | ×    | ○  | ○ |
| 제출여부 <sup>3)</sup> | ○    | ○  | ○        | ○   | ○  | ×  | ×  | ×  | ×  | ×  | ×  | ×    | ×   | ×   | ×  | ×  | ×    | ×    | ×  | ×                | ×    | ○  | ○ |

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
  3. 안정성에 관한 자료
    - 나. 완제의약품에 관한 자료
      - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
  7. 외국의 사용현황에 관한 자료
  8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
- 기타. 이화학적동등성시험 자료.

2) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○, △, ×로 기재한다.

3) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.

## <안전성 유효성 검토 요약>

### [심사자 종합적 검토의견]

- 주성분이 동일한 국내 유사제품 개비스콘프로페퍼민트향현탁액을 근거로 효능효과, 용법용량, 사용상 주의사항을 신청.
- 애시논액과 개비스콘프로페퍼민트향현탁액과의 이화학적동등성시험결과 두 제제가 동등한 것으로 사료됨.
- 사용상 주의사항 중 애시논액을 대상으로 한 임상시험이 아니므로 문구 시정함.

#### 1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 국내외에서 사용 중인 알긴산 함유제제는 주로 현탁제로서, 열과 압력에 의해 상분리가 쉽게 일어날 수 있는 문제를 지니고 있고, 성상이 균일하지 않고 점도가 높기 때문에 제조시 멸균이나 충전 등의 공정이 까다로운데, 특히 멸균이 어려워 다량의 합성보존료를 함유하고 있는 경우가 많음. 또한 제품의 점도가 높아 환자가 복용할 때 정확한 복용량을 계산하기 어렵고, 삼키기 곤란한 등 복용 편의성이 좋지 않음.
- 동아제약(주)의 애시논액은 완전히 용해된 형태의 액제로서 기존의 제제보다 점도가 낮은 제품임. 따라서 용이한 멸균, 충전 등의 제조공정을 거쳐서 제조되며, 합성보존료를 함유하지 않고, 환자가 복용하기 편리한 제품임.

#### 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 기시심사 동시진행

#### 3. 안정성에 관한 자료

- 18개월 장기보존시험자료
- 6개월 가속시험자료

#### 4. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 독일의약품집(ROTE LISTE) 2011 제출

#### 5. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 주성분이 동일한 국내 유사제품 개비스콘프로페퍼민트향현탁액을 근거로 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 신청함.

#### 기타. 이화학적동등성시험 자료

- 주성분에 영향을 미치는 첨가제 분량이 상이하여 신청한 효능효과 및 용법용량을 입증할 수 있는 근거자료로서 이화학적동등성시험자료 제출.
- 검토의견 : 애시논액과 개비스콘프로페퍼민트향현탁액과의 이화학적동등성시험결과 두 제제가 동등한 것으로 사료됨. 끝.