

< 가바틴캡슐100밀리그램 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																										
사용상의 주의사항	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) 13. 기타 (이하 생략)	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동) 13. <u>의약품동등성시험 정보 (전문가를 위한 정보 참조)</u> 14. 기타 (좌동)	사용상의 주의사항(전문가) 추가																										
사용상의 주의사항 (전문가)		<p>13. 의약품동등성시험 정보</p> <p>가. 시험약 가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]과 대조약 뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[비아트리스코리아(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 가바펜틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">비교평가항목</th> <th colspan="2">참고평가항목</th> </tr> <tr> <th>AUC_{0-3hr} (μg·hr/mL)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>T_{max} (hr)</th> <th>T_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">대조약</td> <td>뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)</td> <td>30.14 ± 7.08</td> <td>2.964 ± 0.551</td> <td>3.00 (1.00 ~ 6.00)</td> <td>5.88 ± 0.72</td> </tr> <tr> <td>가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]</td> <td>28.55 ± 7.25</td> <td>2.907 ± 0.702</td> <td>3.00 (1.00 ~ 6.00)</td> <td>6.04 ± 0.90</td> </tr> <tr> <td colspan="2">90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)</td> <td>log 0.892 ~ log 0.990</td> <td>log 0.908 ~ log 1.021</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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</p>	구분	비교평가항목		참고평가항목		AUC _{0-3hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	대조약	뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	30.14 ± 7.08	2.964 ± 0.551	3.00 (1.00 ~ 6.00)	5.88 ± 0.72	가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]	28.55 ± 7.25	2.907 ± 0.702	3.00 (1.00 ~ 6.00)	6.04 ± 0.90	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.892 ~ log 0.990	log 0.908 ~ log 1.021	-	-	사용상의 주의사항(전문가) 추가
구분	비교평가항목			참고평가항목																									
	AUC _{0-3hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)																									
대조약	뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	30.14 ± 7.08	2.964 ± 0.551	3.00 (1.00 ~ 6.00)	5.88 ± 0.72																								
	가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]	28.55 ± 7.25	2.907 ± 0.702	3.00 (1.00 ~ 6.00)	6.04 ± 0.90																								
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.892 ~ log 0.990	log 0.908 ~ log 1.021	-	-																								

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
		<p>$T_{1/2}$: 말단 소실 반감기</p> <p>* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간</p> <p>나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항 에 따라, 시험약 가바틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]은 대조약 가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]과의 비교용 출시험자료를 제출하였으며, 대조 약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등 성을 입증하였다.</p>	

< 가바틴정600밀리그램 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																			
사용상의 주의사항	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) 13. 기타 (이하 생략)	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동) 13. <u>의약품동등성시험 정보</u> <u>(전문가를 위한 정보 참조)</u> 14. 기타 (좌동)	사용상의 주의사항(전문 가) 추가																			
사용상의 주의사항 (전문가)		<p>13. <u>의약품동등성시험 정보</u> 가. 시험약 가바틴정800밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]과 대조약 뉴론틴정800밀리그램(가바펜틴)[비아트리스코리아(주)]을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 가바펜틴을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, <u>기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00%</u> 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">비교평가항목</th> <th>참고평가항목</th> </tr> <tr> <th>AUC_{0-24hr} (μg·hr/mL)</th> <th>C_{max} (μg/mL)</th> <th>T_{max}(hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]</td> <td>36.14 ± 12.00</td> <td>3.63 ± 1.26</td> <td>3.00 (1.50~ 8.00)</td> </tr> <tr> <td>시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]</td> <td>36.07 ± 15.91</td> <td>3.67 ± 1.43</td> <td>3.00 (2.00~ 6.00)</td> </tr> <tr> <td><u>기하평균비율의</u> 90% 신뢰구간* (기준 : <u>80.00~ 125.00%</u>)</td> <td><u>85.69 ~</u> <u>111.90%</u></td> <td><u>89.15~</u> <u>114.47%</u></td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>(AUC_t, C_{max} : 평균값±표준편차, T_{max} ax : 중앙값(범위), n=26)</p> <p>AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간</p> <p>나. <u>의약품동등성시험기준 제7조제2항</u></p>	구분	비교평가항목		참고평가항목	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]	36.14 ± 12.00	3.63 ± 1.26	3.00 (1.50~ 8.00)	시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]	36.07 ± 15.91	3.67 ± 1.43	3.00 (2.00~ 6.00)	<u>기하평균비율의</u> 90% 신뢰구간* (기준 : <u>80.00~ 125.00%</u>)	<u>85.69 ~</u> <u>111.90%</u>	<u>89.15~</u> <u>114.47%</u>	-	사용상의 주의사항(전문 가) 추가
구분	비교평가항목			참고평가항목																		
	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)																			
대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]	36.14 ± 12.00	3.63 ± 1.26	3.00 (1.50~ 8.00)																			
시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]	36.07 ± 15.91	3.67 ± 1.43	3.00 (2.00~ 6.00)																			
<u>기하평균비율의</u> 90% 신뢰구간* (기준 : <u>80.00~ 125.00%</u>)	<u>85.69 ~</u> <u>111.90%</u>	<u>89.15~</u> <u>114.47%</u>	-																			

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
		<p>에 따라, 시험약 가바틴정600밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]은 대조약 가바틴정800밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.</p>	

< 가바틴정800밀리그램 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유																			
사용상의 주의사항	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략)	12. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동)	사용상의 주의사항(전문 가) 추가																			
	13. 기타 (이하 생략)	13. <u>의약품동등성시험 정보</u> <u>(전문가를 위한 정보 참조)</u> 14. 기타 (좌동)																				
사용상의 주의사항 (전문가)		<p>13. 의약품동등성시험 정보</p> <p>가. 시험약 가바틴정800밀리그램(가바펜틴)[고려제약(주)]과 대조약 뉴론틴정800밀리그램(가바펜틴)[비아트리스코리아(주)]을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 가바펜틴을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="2">비교평가항목</th> <th>참고평가항목</th> </tr> <tr> <th>AUC_{0-24hr} (μg·hr/mL)</th> <th>C_{max} (μg/mL)</th> <th>T_{max}(hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]</td> <td>36.14 ± 12.00</td> <td>3.63 ± 1.26</td> <td>3.00 (1.50~ 8.00)</td> </tr> <tr> <td>시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]</td> <td>36.07 ± 15.91</td> <td>3.67 ± 1.43</td> <td>3.00 (2.00~ 6.00)</td> </tr> <tr> <td>기하평균비율의 90% 신뢰구간* (기준 : 80.00~ 125.00%)</td> <td>85.69 ~ 111.90%</td> <td>89.15~ 114.47%</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>(AUC_t, C_{max} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=26)</p> <p>AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적</p> <p>C_{max} : 최고혈중농도</p> <p>T_{max} : 최고혈중농도 도달시간</p>	구분	비교평가항목		참고평가항목	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]	36.14 ± 12.00	3.63 ± 1.26	3.00 (1.50~ 8.00)	시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]	36.07 ± 15.91	3.67 ± 1.43	3.00 (2.00~ 6.00)	기하평균비율의 90% 신뢰구간* (기준 : 80.00~ 125.00%)	85.69 ~ 111.90%	89.15~ 114.47%	-	사용상의 주의사항(전문 가) 추가
구분	비교평가항목			참고평가항목																		
	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)																			
대조약 뉴론틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [비아트리스 코리아(주)]	36.14 ± 12.00	3.63 ± 1.26	3.00 (1.50~ 8.00)																			
시험약 가바틴정800 밀리그램 (가바펜틴) [고려제약(주)]	36.07 ± 15.91	3.67 ± 1.43	3.00 (2.00~ 6.00)																			
기하평균비율의 90% 신뢰구간* (기준 : 80.00~ 125.00%)	85.69 ~ 111.90%	89.15~ 114.47%	-																			