

< 시타프렉스정10mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유													
사용상의 주의사항	<p>5. 일반적주의 (중략)</p> <p>2) 간질발작 간질발작이 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우(기존에 간질로 진단된 환자에서)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 간질 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다. (중략)</p> <p>6. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용 (중략) (2) 주의해야 하는 병용투여 ① 세로토닌성 약물 : (중략) ② 간질발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물 : (중략)</p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략)</p> <p>13. 기타 (중략)</p>	<p>5. 일반적주의 (좌동)</p> <p>2) <b>뇌진증</b>발작 <b>뇌진증</b>발작이 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우(기존에 <b>뇌진증</b>로 진단된 환자에서)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 <b>뇌진증</b> 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 <b>뇌진증</b> 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다. (좌동)</p> <p>6. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용 (좌동) (2) 주의해야 하는 병용투여 ① 세로토닌성 약물 : (좌동) ② <b>뇌진증</b>발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물 : (좌동)</p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동)</p> <p>13. <b>의약품동등성시험 정보</b></p> <p>14. 기타 (좌동)</p>	<p>1) 허가총괄담당관-1434 업무협조요청에 따른 용어 변경 : 간질 → 뇌진증</p> <p>2) 사용상의 주의사항(전문가) 추가</p>													
	사용상의 주의사항 (전문가)	<p>13. <b>의약품동등성시험 정보</b> 가. 시험약 시타프렉스정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)[고려제약(주)]과 대조약 렉사프로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)[한국분드백(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 33명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에스시탈로프람을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)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">비교평가 항목</th> <th colspan="2">참고평가 항목</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub>(hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	비교평가 항목		참고평가 항목		AUC <sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)					
구분	비교평가 항목			참고평가 항목												
	AUC <sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)												

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항				사유
대조약	렉사프로정10 밀리그램(에스 시탈로프람옥 살산염) [한국문드백(주) ]	416.3 ± 150.1	11.35 ± 2.62	3.00 (1.00) ≈ 6.00)	33.81 ± 8.10	
	시타프렉스정1 0밀리그램(에스 시탈로프람옥 살산염) [고려제약(주)]	408.0 ± 148.1	10.69 ± 2.09	3.00 (2.00) ≈ 6.00)	32.12 ± 9.05	
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.956 5~ log 1.002 0	log 0.904 8~ log 0.993 7	- -	- -	

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차,  
Tmax : 중앙값(범위), n=33)  
AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량  
시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
Cmax : 최고혈중농도  
Tmax : 최고혈중농도 도달시간  
t1/2 : 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치  
차의 90% 신뢰구간

< 시타프렉스정5mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유													
사용상의 주의사항	<p>5. 일반적주의 (중략)</p> <p>2) 간질발작 간질발작이 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우(기존에 간질로 진단된 환자에서)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 간질 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 간질 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다. (중략)</p> <p>6. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용 (중략) (2) 주의해야 하는 병용투여 ① 세로토닌성 약물 : (중략) ② 간질발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물 : (중략)</p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략)</p> <p>13. 기타 (중략)</p>	<p>5. 일반적주의 (좌동)</p> <p>2) <b>뇌진증</b>발작 <b>뇌진증</b>발작이 처음으로 나타난 환자 또는 발작 횟수가 증가한 경우(기존에 <b>뇌진증</b>로 진단된 환자에서)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. SSRIs는 불안정형 <b>뇌진증</b> 환자에는 투여를 피하고 조절 가능한 <b>뇌진증</b> 환자의 경우에는 투여 후 면밀하게 관찰해야 한다. (좌동)</p> <p>6. 상호작용 1) 약물동력학적 상호작용 (좌동) (2) 주의해야 하는 병용투여 ① 세로토닌성 약물 : (좌동) ② <b>뇌진증</b>발작 역치(seizure threshold)를 낮추는 약물 : (좌동)</p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동)</p> <p>13. <u>의약품동등성시험 정보</u></p> <p>14. 기타 (좌동)</p>	<p>1) 허가총괄담당관-1434 업무협조요청에 따른 용어 변경 : 간질 → 뇌진증</p> <p>2) 사용상의 주의사항(전문가) 추가</p>													
	사용상의 주의사항 (전문가)	<p>13. <u>의약품동등성시험 정보</u> 가. 시험약 시타프렉스정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)[고려제약(주)]과 대조약 렉사프로정10밀리그램(에스시탈로프람옥살산염)[한국분드백(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 33명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 에스시탈로프람을 측정하 결과, 비교 평가항목치(AUCt, Cmax)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">비교평가 항목</th> <th colspan="2">참고평가 항목</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub>(hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	비교평가 항목		참고평가 항목		AUC <sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)					
구분	비교평가 항목			참고평가 항목												
	AUC <sub>0-14hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)												

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항				사유
대조약	<u>렉사프로정10</u> <u>밀리그램(에스</u> <u>시탈로프람옥</u> <u>살산염)</u> <u>[한국문드백(주</u> <u>])</u>	416.3 ± 150.1	11.35 ± 2.62	3.00 (1.00) ≈ 6.00)	33.81 ± 8.10	
	<u>시타프렉스정1</u> <u>0밀리그램(에스</u> <u>시탈로프람옥</u> <u>살산염)</u> <u>[고려제약(주)]</u>	408.0 ± 148.1	10.69 ± 2.09	3.00 (2.00) ≈ 6.00)	32.12 ± 9.05	
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.956 5~ log 1.002 0	log 0.904 8~ log 0.993 7	-	-	

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차,  
Tmax : 중앙값(범위), n=33)  
AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량  
시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
Cmax : 최고혈중농도  
Tmax : 최고혈중농도 도달시간  
t1/2 : 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치  
차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에  
따라, 시험약 시타프렉스정5밀리그램(에  
스시탈로프람옥살산염)[고려제약(주)]은  
대조약 시타프렉스정10밀리그램(에스시  
탈로프람옥살산염)[고려제약(주)]과의 비  
교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약  
과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라  
해당 자료로서 생물학적동등성을 입증  
하였다.