

< 가스프라이드정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	<p>1정(135mg) 중</p> <p>주성분 모사프리드시트르산염수화물 모사프리드시트르산염무수물로서 5mg KP 5.29 밀리그램 이수화물</p> <p>부형제 유당수화물 KP 59.06 밀리그램</p> <p>부형제 미결정셀룰로오스 NF 32.5 밀리그램 평균중합도: 350 이하, 건조감량: 7.0% 이하, 부피밀도: Type101, 0.25~0.31g/mL</p> <p>결합제 히드록시프로필셀룰로오스 JP 5.2 밀리그램 LF Type</p> <p>방해제 저치환도히드록시프로필셀룰로오스 KP 26 밀리그램</p> <p>활택제 스테아르산마그네슘 KP 1.3 밀리그램 식물유래성분</p> <p>활택제 콜로이드성이산화규소 NF 0.65 밀리그램</p> <p>제피제 오파드라이흰색(03B28796) 별규 5 밀리그램</p>	<p>1정(135<u>밀리그램</u>) 중</p> <p>주성분 모사프리드시트르산염수화물 모사프리드시트르산염무수물로서 5mg KP 5.29 밀리그램 이수화물</p> <p>부형제 유당수화물 KP 59.06 밀리그램</p> <p>부형제 미결정셀룰로오스 NF 32.5<u>0</u> 밀리그램 평균중합도: 350 이하, 건조감량: 7.0% 이하, 부피밀도: Type101, 0.25~0.31g/mL</p> <p>결합제 히드록시프로필셀룰로오스 JP 5.2<u>0</u> 밀리그램 LF Type</p> <p>방해제 저치환도히드록시프로필셀룰로오스 KP 26.<u>00</u> 밀리그램</p> <p>활택제 스테아르산마그네슘 KP 1.3<u>0</u> 밀리그램 식물유래성분</p> <p>활택제 콜로이드성이산화규소 NF 0.65 밀리그램</p> <p><u>코팅</u>제 오파드라이흰색(03B28796) 별규 4.9<u>0</u> 밀리그램</p> <p><u>시광</u>제 카르나우바납 KP 0.10 밀리그램</p>	<p>위탁제조원(알리코제약(주))의 변경요청 : 시광제 카르나우바납 추가 등</p>
사용상의 주의사항	<p>1. 이상반응 (중략)</p> <p>2. 일반적 주의 (중략)</p> <p>3. 상호작용 (중략)</p> <p>4. 임부 및 수유부에 대한 투여 (중략)</p> <p>5. 소아에 대한 투여 (중략)</p> <p>6. 고령자에 대한 투여</p>	<p><u>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</u> <u>이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</u></p> <p><u>2. 이상반응 (중략)</u></p> <p><u>3. 일반적 주의 (중략)</u></p> <p><u>4. 상호작용 (중략)</u></p> <p><u>5. 임부 및 수유부에 대한 투여 (중략)</u></p> <p><u>6. 소아에 대한 투여 (중략)</u></p> <p><u>7. 고령자에 대한 투여</u></p>	<p>1. 전자허가증 누락 사항 업데이트 : 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>2. 위탁제조원(알리코제약(주))의 변경요청 : 의약품동등성시험 정보 기재</p>

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	(중략) 7. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) 8. 기타 (이하 생략)	(중략) 8. 보관 및 취급상의 주의사항 (중략) 9. <u>의약품동등성시험 정보</u> <u>&lt;전문가를 위한 정보&gt; 참조</u> 10. 기타 (이하 생략)	
사용상의 주의사항 (전문가)	-	<u>&lt;전문가를 위한 정보&gt;</u> <u>9. 의약품동등성시험 정보<sup>주1</sup></u>  <u>가. 시험약 모사린정(모사프리드시트르 산염수화물)[알리코제약(주)]과 대조약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)[(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 25명의 혈중 모사프리드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.</u>	위탁제조원(알리코제약(주))의 변경요청 : 의약품동등성시험 정보 기재

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항				사유
			비교평가 항목	참고평가 항목		
		구분	AU $C_{0-8h}$ $t_r$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	가스모턴정5 밀리그램 (모사프리드 시트르산염 수화물)(주) 대웅제약]	100.6 6±27	55.3 3±16 .59	0.75 (0.2 5~ 1.00)	1.90 ±0.3 4	
시험약	모사린정 (모사프리드 시트르산염 수화물) [알리코제약 (주)]	105.1 1±30	59.2 0±19 .94	0.50 (0.2 5~ 1.50)	1.81 ±0.3 3	
		90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	$\frac{\log}{0.96}$ 93~ 1.12 41	$\frac{\log}{0.95}$ 55~ 1.17 83	=	=
<p>(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=25)</p> <p>AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C<sub>max</sub> : 최고혈중농도 T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간 t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간</p>						
<p>주1) 이 약은 알리코제약(주)의 모사린정 (모사프리드시트르산염수화물)과 동일 한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으 로 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.</p>						