

## 아세클로페낙정제인 에이서정제의 생물학적 동등성 연구

손동렬, 김형기, 권준택, 김동현<sup>1</sup>, 박종식<sup>2</sup>

순천향대학교 의과대학 임상약리학교실, 한국과학기술원, 경동제약<sup>1</sup>

최근 국내에서 개발된 경구용 비스테로이드성 항염증제중 aceclofenac의 일종인 '에이서정' (경동제약)의 생체이용율을 비교검토하기 위하여 대조약인 '에어날정' (대웅제약)과 생물학적 동등성 시험을 실시하였다. 20-30세의 건강한 남성 지원자 16명을 대상으로 라틴방격법으로 2회에 걸쳐 aceclofenac 100 mg을 무작위 교차 투여하였다. 약물 투여전 및 투여 후 12시간까지 총 9회 채혈하여 혈장 내 aceclofenac 농도는 LCB1892를 내부표준품으로 GC/MS로 측정하였다. 생체이용율의 지표로 대조약 에어날정과 시험약 에이서정의 혈중 농도-시간 곡선하면적 (AUC), 최고혈중농도 (Cmax) 및 최고혈중농도 도달시간 (Tmax)을 분산분석한 바 대조약과 시험약 사이에 통계학적으로 유의한 차이가 없었으며 각각의 평균치 차이는 4.49%, 2.73% 및 4.34%로서 그 차이가 20% 이내이어야 한다는 생물학적 동등성 시험기준을 만족시켰다. 또한 AUC, Cmax 및 Tmax의 검출력 (95.1%, 83.7%, 99.0%)이 80% 이상, 최소검출차 (15.5%, 18.3%, 11.6%)는 20% 이하 및 유의성이 0.05에서 신뢰한계  $\pm$  20% 이내이어야 하는 시험기준에 적합하였다. 따라서 시험약 에이서는 기준약 에어날정과 비교하여 생물학적으로 동등하다고 판단되었다.