

## 아세클로페낙정제인 아세낙정제의 생물학적 동등성 연구

염윤기, 채석, 김형기, 권준택, 손동렬, 김동현<sup>1</sup>, 강덕영<sup>2</sup>

순천향대학교 의과대학 임상약리학교실, 한국과학기술원<sup>1</sup>, 한국유나이티드제약<sup>2</sup>

최근 국내에서 개발된 경구용 비스테로이드성 항염증 진통제 중 아세클로페낙의 일종인 '아세낙정' (한국유나이티드제약)의 생체이용율을 비교검토하기 위하여 대조약인 '에어탈정' (대웅제약)과 생물학적 동등성시험을 실시하였다. 20-30세의 건강한 남성지원자 16명을 대상으로 라틴격자법으로 2회에 걸쳐 아세클로페낙 100 mg을 무작위 교차 투여하였다. 약물 투여 전 및 투여 후 12시간까지 총 9회 채혈하였으며 혈장 내 아세클로페낙 농도는 semimicro-HPLC로 측정하였다. 생체이용율의 지표로 대조약인 에어탈정과 시험약 아세낙정의 혈중 농도-시간 곡선하면적 (AUC), 최고혈중 농도 (Cmax), 최고혈중 농도 도달시간 (Tmax)을 분산분석한 바 대조약과 시험약 사이에 통계학적으로 유의한 차이가 없었으며 각각의 평균치 차이는 1.45%, 4.14%, 그리고 3.92%로서 그 차이가 20% 이내이어야 한다는 생물학적 동등성 시험 기준을 만족시켰다. 또한 AUC, Cmax, Tmax의 검출력은 87.1%, 80.1% 및 99.0%이었으며 최소검출차는 17.99%, 19.98% 및 11.82%이었다. 이는 AUC, Cmax, Tmax의 검출력이 80%이상, 최소검출차는 20%이하 및 유의성이 0.05에서 신뢰한계가  $\pm 20\%$ 이내이어야 하는 국내의 생물학적 동등성 시험기준에 적합하였다. 따라서 시험약인 아세낙정은 기준약인 에어탈정과 비교하여 생물학적으로 동등하다고 판단되었다.