안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2006년 4월 17일

담당자	연구관	팀 장
임화경	박창원	김인규

① 신청자	한국엠에스디(주)	② 문서번호	42861, 42863 (2006.2.24.)
③ 제품명	칸시다스주50,70mg	④ 분류번호	수입(미국), 전문
⑤원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일		
⑥ 성상	기허가사항과 동일		
⑦ 신청 효능·효과	기허가사항과 동일		
⑧ 신청 용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 신청 저장방법 및 유효기간	기허가사항과 동일		
⑪ 기원 및 개발경위	시판후 조사 및 후향적 조사 결과에 따라 초산카스포펀진과 사이클로스포린 A와의 병용투여에 대한 안전정 정보를 갱신함으로서 **사용상의 주의사항을 추가 변경신청함** (사용상의주의 아래 참조)		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	미국 사용상의주의 개정승인 (2005. 2. 16.)		
⑬ 관련조항	**제3조제2항제7호** (사용상의 주의사항 변경)		
⑭ 검토결과	**시정적합** (용어정정; 부작용 → 이상반응)		
※ 참고사항			

[신청 사용상의 주의사항]

1. 경고

환자에 대한 유익성이 위험성을 상회하는 환자의 경우에 한하여 이 약과 사이클로스포린을 병용투여 한다.

임상시험에서 이 약 70mg을 1일 1회 10일간 투여하고 10일째에 사이클로스포린 3mg/kg을 12시간 간격으로 2회 투여한 4명의 건강한 피험자 중 3명에게서 ALT(alanine transaminase)치가 11일째에 일시적으로 정상범위상한치(ULN)의 2~3배까지 상승하였다. 같은 임상시험의 다른 피험자군에서는 이 약 35mg을 3일간 투여하고 투여 첫날 사이클로스포린(3mg/kg을 12시간 간격으로 2회 투여)을 투여한 8명 중 2명의 ALT치가 2일째에 약간 상승하였다(정상범위상한치를 약간 상회). 두 군 모두 AST(Aspartate transaminase)치가 ALT치와 함께 상승하였으나 상승정도는 더 낮았다(7. 임상검사치에의 영향 참조).

시판후 후향적 조사에서, 37명의 조직이식 환자를 포함한 40명의 면역억제 환자가 이 약과 사이클로스포린을 1일에서 최대 290일간(중간값 17.5일) 병용투여한 것으로 나타났다. 병용투여중 또는 14일 추적 기간동안, 14명(35%)의 환자가 정상상한치의 5배 이상 또는 기저치의 3배 이상의 트란스아미나제의 상승을 나타내었다. 이 중 5명은 병용투여와 관련이 있을 가능성이 있는 것으로 생각되었다. 1명은 빌리루빈 치가 상승하였고 병용투여와 관련이 있을 가능성이 있는 것으로 생각되었다. 간독성이나 중대한 간 부작용의 임상적 증거를 보인 환자는 없었다. 4명의 환자는 간 효소의 임상검사치 이상으로 인하여 투여를 중단하였다. 이 중, 2명의 경우, 다른 원인 뿐만 아니라, 이 약 또는 사이클로스포린과 관련이 있을 가능성이 있는 것으로 생각되었다.

전향적 침입성 아스페르질루스증 및 동정적 사용 시험에서, 4명의 환자가 이 약 (50mg/day)과 사이클로스포린을 2일 에서 56일간 투여받았다. 이 환자중 간 효소의 상승을 보인 환자는 없었다.

이와 같은 자료로 볼 때, 환자에 대한 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한하여 이 약과 사이클로스포린을 병용투여 한다. 병용투여중 간기능 검사에서 이상반응이 나타난 환자는 주의해서 관찰해야 하며, 치료를 계속하는 것에 대하여 유익성/위험성 평가를 해야 한다.

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 (효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경)

자료번호 / 구분	1	2	3		4								5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유																			

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료

2.1. Retrospective chart review to evaluate the hepatic safety profile of concomitant use of caspofungin and cyclosporin A. (카스포펀진과 사이클로스포린 A와의 병용투여시 간 안전성 프로파일을 평가하기 위한 후향적 챠트 평가 연구)

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 미국 CPP

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료