안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2009 년 월 일

담당자	연구관	과 장
왕소영	고용석	최기환

종류 : 제조품목변경허가 (용법・용량변경)

① 회 사 명	한미약품(주)	② 문서번호	20090427286 (2009.9.11.)
③ 제 품 명	심바스트씨알정 (심바스타틴)	④ 구분	의약품, 제조, 전문 분류번호 : 218
⑤ 원료약품분량	◦ 이 약 1정 333.5 mg 중		
⑥ 성 상	흰색 내지 미백색의 원형코팅정		
⑦ 신청 효능·효과	(기허가사항과 동일) 고지혈증 : 원발성 고콜레스테롤혈증(이형 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제로서 심바스타틴 20mg 정을 투여하고자 하는 경우		
⑧ 신청 용법·용량	(변경신청사항) 이 약 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 이 약 (심바스타틴 씨알정 20 mg)은 1일 1회 1정을 식사와 상관없이 하루 중 아무 때나 투여할 수 있으며, 1정을 초과하여 투여하지 않는다. 이 약은 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안 되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.		
⑨ 저장방법 및 사용기간	(기허가사항과 동일) 기밀용기, 실온(1-30℃보관), 제조일로부터 36개월		

배합목적	원료명	분 량	단 위
주성분	심바스타틴	20	밀리그램

⑩ 신청경위	◦ 임상시험결과보고서를 근거로 용법·용량을 변경하고자 함. (저녁 복용 → 식사 중 아무 때나 복용)
⑪ 약리작용기전	◦ simvastatin : HMG-CoA Reductase inhibitor 본태성 고콜레스테롤혈증에서 증가된 혈청 총 콜레스테롤 농도 및 LDL-콜레스테롤 농도를 낮추기 위한 식이요법의 보조제로 사용됨.
⑫ 국내외 사용현황	◦ 국내 : 한미약품(주) “심바스트씨알정 (심바스타틴)”(최초허가 : 2007.7.27)
⑬ 관련조항	◦ 의약품등의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.6.30.) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 허가사항 중 용법·용량, 사용상의 주의사항을 변경하고자 함.
⑭ 검토결과	시정적합 <시정사항> 1. 용법·용량 : 제출된 임상시험결과보고서를 근거로 시정함. 2. 사용상의 주의사항 : 발현빈도 삭제
<참고사항>	

붙임 1. 시정사항

○ 용법·용량, 사용상의 주의사항의 변경신청사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

가. 용법·용량

이 약 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다.
이 약 (심바스타틴 씨알정 20 mg)은 1일 1회 1정을 하루 중 아무 때나 투여할 수 있으며, 1정을 초과하여 투여하지 않는다.
이 약은 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안 되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

나. 사용상의 주의사항

3. 이상반응

(추가)

이 약(심바스타틴 씨알정 20mg)에 대한 고지혈증 환자에서의 복용시점에 따른 유효성 및 안전성 평가 3상 임상시험(HM-SIM-302)은 8주간 실시되었으며, 총 132명을 대상으로 안전성 평가가 실시되었다. 투여군별로 발생한 이상반응 중 이상약물반응(Treatment related)의 발현율은 다음과 같다. 주된 이상약물반응으로 변비(시험군 4.69%, 대조약 0%)와 소화불량(시험군 : 3.13%, 대조군 : 1.47%)이 보고되었다.

이상약물반응*	시험군 (N=64)		대조군 (N=68)	
	n	(%)	n	(%)
위장관계이상	5	(7.81)	2	(2.94)
변비	3	(4.69)	0	(0.00)
소화불량	2	(3.13)	1	(1.47)
근골격계 및 결합조직 이상	0	(0.00)	2	(2.94)

*용어 : MedDRA 12.0에 따라 중복집계
시험군 : 아침에 심바스트씨알정을 복용하고, 저녁에 위약을 복용한 군
대조군 : 아침에 위약을 복용하고, 저녁에 심바스트씨알정을 복용한 군