안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2008년 2월 18일

연구관	과 장
박인숙	김인규

종류: 안전성유효성 단독심사

① 회 사 명	재단법인 아산사회복지재단 서울아산병원	② 문서번호	-
③ 제 품 명	에프엘티주사	④ 구분	제조품목, 전문의약품 분류번호 : 431
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1ml 중 3'-데옥시-3'-플루오로티미딘(^{18}F)액(별규) 100mCi (불소-18 방사능으로서 100mCi)		
⑥ 성 상	무색 투명한 유리 바이알에 든 무색의 맑은 액		
⑦ 신청효능·효과	이 약은 다른 검사방법에 의해 이상소견이 밝혀졌거나 혹은 이상소견이 의심되는 환자에서 세포증식을 평가하기 위해 양전자방출단층촬영을 적용할 때 사용한다.		
⑧ 신청용법·용량	악성종양에 있어서 성인 환자(70 kg) 1 인당 370 MBq (10 mCi)에 해당하는 양을 정맥 주사한다. 이 약에 대한 최적 투여 속도와 안전한 상한 투여량은 확립되어있지 않다. 환자 투여량은 적절한 감쇠상수를 사용하여 합성 후 시간으로부터 계산되어야 하며 투여 전에 적당한 방사능 검정 시스템을 이용하여 측정되어야 한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	납으로 차폐된 밀봉용기, 15-25℃ 보관, 제조시간으로부터 6시간		
⑩ 기원 및 개발경위	imaging tumor cell proliferation		
⑪ 약리작용기전	합성 Thymidine 유도체 방사성의약품으로 TK1 (Thymidine Kinase 1)에 대사되어 종양세포에 축적되어 이로부터 세포증식도 측정, 진단적 사용을 위한 방사성의약품		
⑫ 국내외 사용현황	국내신약.		
⑬ 관련조항	의약품등의안전성·유효성심사에 관한 규정 (제2007-30호, 2007.5.25) [별표1] 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품에 해당하는 의약품 중 방사성의약품		
⑭ 검토결과	시정적합		

붙임. 시정사항

○ 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

가. 효능·효과

이 약은 다른 검사방법에 의해 폐종양이 진단되었거나 의심되는 환자에서 세포증식 평가에 도움을 주기 위하여 양전자방출단층촬영을 적용할 때 사용한다.

나. 용법·용량

성인 환자 1 인당 185 ~ 370 MBq (5 ~ 10 mCi)에 해당하는 양을 2~5 mL의 생리식염주사액으로 희석하여 정맥 주사한다. 일반적으로 주사 약 1시간 후 배뇨한 다음 PET 스캐너를 이용하여 관심 부위를 촬영한다.

이 약에 대한 최적 투여 속도, 안전한 상한 투여량 및 반복투여에 대한 안전성은 확립되어있지 않다.

환자 투여량은 적절한 감쇠상수를 사용하여 합성 후 시간(End of synthesis, EOS)으로부터 계산되어야 하며 투여 전에 적당한 방사능 검정 시스템을 이용하여 측정되어야 한다.

플루오린(^{18}F)의 반감기 : 110분

분(minutes)	잔존분율
0	1.000
15	0.909
30	0.826
60	0.683
110	0.500
220	0.250
440	0.060

다. 사용상의 주의사항

1. 일반적 주의

1) 방사성의약품은 방사핵종의 안전한 사용 및 취급에 관한 특수 훈련에 의해 자격을 갖춘 의사에 의해서만 사용될 수 있다.
2) 투여되는 방사선량은 dosimetry 자료에 근거하여 방사능 피폭 기준값 이하이므로 방사선에 의한 일반적으로 예측되는 부작용, 방사선 피폭으로 인한 혈액학적 변화 등은

없으나, 과민반응이 발생할 수도 있으므로 주의해야 한다.

2. 환자를 위한 주의사항

1) 방광에 대한 방사선 흡수선량을 최소화하기 위해 이 약을 정맥 투여하기 전후 수시간 동안은 자주 방광을 비울 수 있도록 물을 마시도록 한다. 또는 약을 투여 받기 전에 200 mL 정도의 물을 마시게 할 수도 있다.

2) 환자 자신과 주변사람들에 대한 방사선 피폭을 최소화하기 위해, 환자는 이 약을 투여 후 12시간 동안 수세식 화장실의 변기를 이용하여 배뇨하며, 배뇨한 후에는 여러 번 물을 내리도록 하고, 소변이나 대변을 본 후에는 철저히 손을 씻어 방사성 오염을 방지하여야 한다. 만약에 혈액, 소변, 대변으로 옷이 오염되는 경우에는 분리하여 세척하도록 한다.

3. 이상반응

110명의 피험자에 대하여 진행된 3상 임상시험에서 약물과 연관성이 의심되는 이상반응은 없었다.

4. 약물상호작용

이 약에 대한 약물 상호작용은 평가된 바 없다.

5. 임부 및 수유부

1) 임부 : 동물을 이용한 생식연구는 이루어진 바 없다. 이 약이 임산부에 투여되었을 때 태아에게 유해할 것인지 혹은 생식 능력에 영향을 미칠 수 있는지에 대해서는 알려진 바 없다. 따라서 담당의사가 판단하기에 이 약은 유익성이 태아에 대한 유해성을 상회할 경우에만 투여되어야 한다.

2) 수유부 : 이 약이 모유로 분비되는가에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약들이 모유로 분비되기 때문에 수유부에 투여할 때에는 주의를 기울여야만 한다.

6. 소아

체격이나 체중에 기초한 최적 투여량의 조정은 결정된 바 없다. 소아에서의 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로, 투여하지 않는 것이 권장된다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

8. 기타 주의사항

발암성, 변이유발성, 수정율의 손상 : 이 약의 수정율에 대한 발암성, 변이유발성 혹은 영향등을 평가하기 위한 연구는 수행된 바 없다.

9. 과량 투여시의 처치

신장으로의 배설 촉진

10. 기타

이 약은 장경 1.5 cm 이상의 폐종양이 진단되어 수술예정인 110명의 피험자 110명을 대상으로 안전성·유효성이 평가되었다.
1) 이 약은 장경 1.5 cm 이상 3 cm 이하의 종양에 대하여 병리학적 소견 (Ki-67 염색법)과의 상관성이 입증되었다.
2) 항암제 치료에 대한 반응평가 및 전이암에 대한 이 약의 유효성은 평가되지 않았다. 끝.