<별지1>

# 안전성·유효성 심사결과

(□최초, ■변경)

2011년 3월 2일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 김영은 | 서수경 | 박윤주 |

종류[1]: 안전성유효성심사(단독심사)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | 한국노바티스㈜ | ② 문서번호 | 접수번호 : 20100127882<br>접수일자 : 2010.12.1 |
| ③ 제 품 명 | 루센티스주10밀리스람/밀리리터(라니비주맙,유전자재조합) | ④ 구분 | 의약품, 수입, 전문,<br>분류번호 : 439<br>(기타의 조직세포의 치료 및 진단) |
| ⑤ 원료약품분량 (주성분) | 이 약 1바이알(0.3밀리리터) 중<br>주성분 : 라니비주맙 (별규) 3 밀리그램<br>(숙주 : E.coli 60E4, 벡터: pY0317xaptet) | | |
| ⑥ 성 상 | 투명하거나 유백광이 있는 무색 또는 엷은 황색의 액이 무색투명한 바이알에 들어있는 주사제 | | |
| ⑦ 신청효능·효과 | 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료 및 당뇨병성 황반부종 (DME, diabetic macular edema)에 의한 시력 손상의 치료 | | |
| ⑧ 신청용법·용량 | 이 약 0.5 mg 투여를 권장한다. 이것은 0.05 mL을 주사하는 것이다. 이 약은 1개월 이상의 투여간격을 두고 투여하도록 한다.<br>1 개의 바이알은 반드시 1회의 유리체내 투여에만 사용해야 한다. 1 개의 바이알을 1회 이상의 투여에 사용할 경우 오염 및 감염의 위험이 있다. 이 약을 유리체내 주사 시에는 자격을 갖춘 경험이 있는 안과의에 의해 투여되어야 한다.<br><br>**신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료**<br>이 약의 치료는 첫 3개월(loading phase) 동안 한 달에 한 번씩 투여한 후 유지기를 가지며, 유지기 동안 환자들은 매달 시력을 모니터링 한다. 만약 환자가 5 시표 이상의 시력 저하가 있을 경우 (ETDRS 또는 Snellen line 평가), 이 약을 투여해야 한다. | | |

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

| | |
|---|---|
| | **당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료**<br>이 약은 한 달에 한 번씩 투여되며, 매 달 시력을 측정했을 때 3회 연속으로 시력이 안정될 때 까지 투여되어야 한다. 만약 이 약을 3회 연속 투여해도 개선이 나타나지 않는 경우 더 이상의 치료는 권고되지 않는다. 시력이 안정되어 치료를 중단한 후에도 매 달 시력검사를 하는 것이 권장되며, 당뇨병성 황반부종에 의해 시력 손상이 다시 나타날 경우, 이 약을 재투여 한다. 이 때 매 달의 시력검사에서 3회 연속으로 시력이 안정될 때까지 치료를 유지해야 한다. |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | 밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8℃)<br>제조일로부터 36개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | - 효능효과 및 용법용량 추가<br>- 사용상의 주의사항 업데이트 |
| ⑪ 약리작용기전 | VEGF 수용체와 결합하여 신생혈관 억제 |
| ⑫ 국내외 사용현황 | 국내 2007.07.27 |
| ⑬ 관련조항 | 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 (식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29) 제5조 제2항 제3호 |
| ⑭ 검토결과 | 적합 |
| <참고사항><br><br>붙임 1. **안전성·유효성 검토요약 보고서** | |

# <붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29.) 제5조 제2항 제3호 [별표1] 자료제출의약품 2)당해품목 허가변경 1. 새로운 효능효과

| 제출자료 구분 \ 자료번호 주1) | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | | 4 | | | | | | 5 | | | | 6 | | 7 | 8 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 가 | | | | | | | | 나 | | | | | | | 가 | | 나 | | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 | | | |
| | | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 1) | 2) | 1) | 2) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 제출자료 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | △ | × | ○ | × | ○ | ○ | |
| 제출여부 | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | × | |
| 면제사유 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

4. 독성에 관한 자료

마. 생식발생독성시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 당뇨병성 황반부종에 의해 시력이 손상된 환자에서 보조치료 및 단일요법으로서 라니비주맙 유리체내주사의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 제 3상, 레이저 대조, 무작위 배정, 이중 맹검, 다기관 시험
- 당뇨병성 황반중심오목부종 환자에서 라니비주맙 유리체내주사의 두 가지 농도에 대한 안전성 및 유효성을 비치료 대조군과 비교 평가하기 위한 제 2상, 무작위 배정, 이중 맹검, 다기관 시험
- 신생혈관성 연령관련 황반변성 환자에서 rhuFab V2 유리체내주사 단회 요법의 안전성, 내약성, 약물동태 및 활성을 결정하기 위한 제 1상, 다기관 시험
- 신생혈관성 연령관련 황반변성 환자에서 라니비주맙 유리체내주사 다회 요법의 안전성, 내약성, 약물동태 및 활성을 결정하기 위한 제 1/2상, 다기관, 용량 증량 대조 시험
- 신생혈관성 연령관련 황반변성 감퇴 환자에서 rhuFab V2 유리체내 다회증량주사 요법의 안전성, 내약성 및 약물동태를 결정하기 위한 공개라벨, 무작위배정 시험

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료