안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2011 년 12 월 8 일

담당자	연구관	과 장
김기완	김종원	박윤주

종류[1]: 안전성유효성심사

① 회 사 명	대한제당(주)	② 문서번호	20110104029, 20110104033, 20110104036
③ 제 품 명	아로포틴프리필드주 1000IU, 3000IU, 5000IU	④ 구분	전문의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	재조합인에리스로포이에틴 1000IU, 3000IU, 5000IU		
⑥ 성 상	무색투명하거나 엷은 황색을 띠는 액		
⑦ 신청효능·효과	만성 신부전증 환자에게 나타나는 다음과 같은 빈혈 1. 증후성 빈혈 2. 수혈이 필요한 빈혈		
⑧ 신청용법·용량	만성 신부전증 환자 초기투여량은 재조합 인 에리스로포이에틴으로서 1 회 50 단위/kg을 주 3회, 1~2분간에 걸쳐 정맥 투여한다. 투여 이후에 용량 증가는 초기 반응에 따라 결정된다. 만일 필요하다면 4주 간격으로 용량을 25 단위/kg씩 늘려 투여해도 좋다. 또한 50 단위/kg 투여시 헤모글로빈의 증가율이 2g/dl 이상일 때는 1주일에 3회 중 1회를 생략함으로써 용량을 조절 한다. 빈혈 개선효과의 목표치는 헤모글로빈 농도로 10g/dl(헤마토크릿트치로 30%) 전후로 한다. 빈혈 개선효과가 얻어지면, 유지량으로서 통상 1회 25~50단위/kg을 주 2~3회 투여한다. 최적 헤모글로빈의 수준은 10~12g/dl가 가장 적절한 것으로 알려져 있으며 헤모글로빈 수준이 낮을 때(6g/dl) 치료를 시작한 환자는 헤모글로빈 8g/dl 이상에서 치료를 시작한 환자에 비해 더 높은 유지용량을 필요로 하며, 나이에 따라서도 용량을 적의 증감하여야 한다. 어떠한 경우에도 최대투여용량이 1회 200단위/kg, 주 3회를 초과해서는 안된다. 철분 상태는 치료전 또는 치료기간 중에 측정해야하고 만일 필요하다면 철분을 투여해야 한다. 알루미늄 중독 혹은 감염된 환자의 경우에는 반응이 떨어질 수 있다. 투석받지 않는 환자의 경우에도 유지량은 빈혈 증상의 정도나 나이에 따라 결정하여야 하나, 주당 70~150단위/kg을 투여시 6개월 이상 헤마토크릿트치가 36~38%로 유지됨이 보고된		

	바 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관, 제조일로부터 24개월,
⑩ 기원 및 개발경위	아로포틴프리필드주 1000IU, 3000IU, 5000IU 용량 추가
⑪ 약리작용기전	골수중의 적아구계 전구세포에 작용하여 적혈구로 분화, 증식 촉진
⑫ 국내외 사용현황	※국내 허가현황 - 아로포틴 최종원액 2000IU, 4000IU: 2007.01.10. - 아로포틴 프리필드주 2000IU, 4000IU: 2007.12.26. - 아로포틴주 2000IU, 4000IU: 2008.12.31.
⑬ 관련조항	“생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2011-33호, 2011.07.01) 제5조
⑭ 검토결과	적합

붙임 1. **안전성·유효성 검토요약 보고서**

<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” (식품의약품안전청고시 제2011-33호, 2011.07.01), 별표 1, II. 자료제출의약품 중 1) 신규품목, 7. 기타

구분 \ 자료번호	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
기타	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○
제출자료	○																						○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

- 기허가된 아로포틴 프리필드주 2000IU, 4000IU와 신청 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항이 동일하며, 기제출되었던 자료와 동일한 자료가 제출되었음