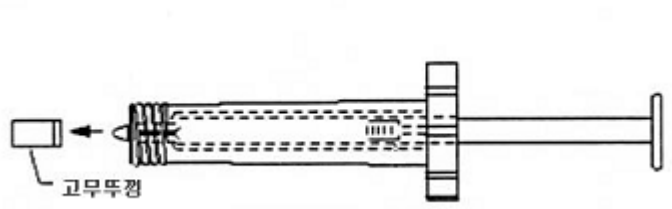
안전성·유효성 검토서

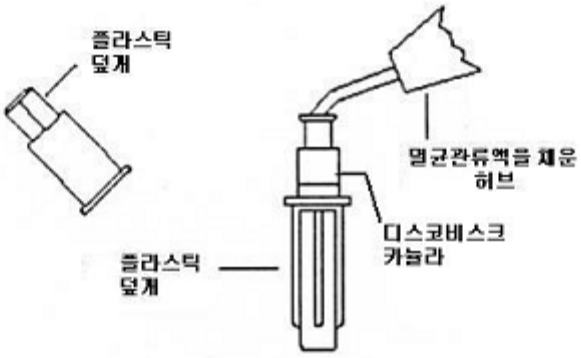
(■최초, □변경)

2006.12.20

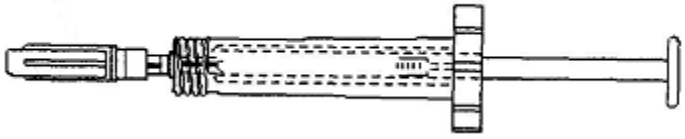
담당자	연구관	과 장
김민강	박창원	김인규

종류 [3]: 안전성유효성(단독심사)

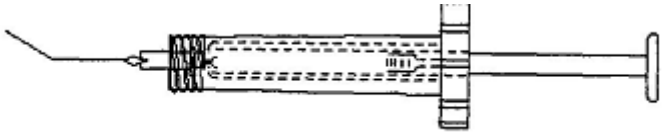
① 신청자	한국알콘(주)	② 문서번호	20060252157(2006.11.06)		
③ 제품명	디스코비스크 주 (히알우론산나트륨, 황산콘드로이틴나트륨)			④ 분류번호	전문
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1 mL 중, 히알우론산나트륨(별규) 16.5 mg 황산콘드로이틴나트륨(별규) 40.0 mg (성상 : 무색투명한 점탄성 액체가 든 프리필드 실린지)				
⑥ 효능·효과 (신청사항)	백내장 적출 및 인공 수정체 이식을 포함한 각종 전방부 안과 수술의 보조제				
⑦ 용법·용량 (신청사항)	이 약은 무균적으로 조심스럽게 안구의 전방부로 주입되거나 수정체 적출 전후에 안방에 주입되어야 한다. 수정체 적출 전에 점적 주입함으로써 각막 내피를 보호할 수 있다. 이는 피막의 형성으로 백내장 적출 중의 수술장비로 인해 야기될 수 있는 손상을 방지하기 때문이다. 또 이 약은 인공수정체 이식술 전 수술 장비의 끝 뿐 아니라, 인공수정체의 피막을 형성시키는데도 사용할 수 있다. 전방부 수술 중 추가로 주입함으로써, 전방의 유지 또는 수술 중 소실되는 용액에 대치될 수 있다. 수술 완료시 멸균관류액으로 철저히 세척 후 흡입하여 안내에서 완벽하게 제거하는 것이 권장된다. - 동봉된 주사기의 사용법 - 1. 무균 상태의 주사기의 포장을 뜯고, 주사기 끝의 고무 뚜껑을 제거한다.  2. 디스코비스크 캐뉼라에서 플라스틱 덮개를 제거하고 멸균 관류액을 허브에 채워 캐뉼라의 윗부분부터 주입한다.				



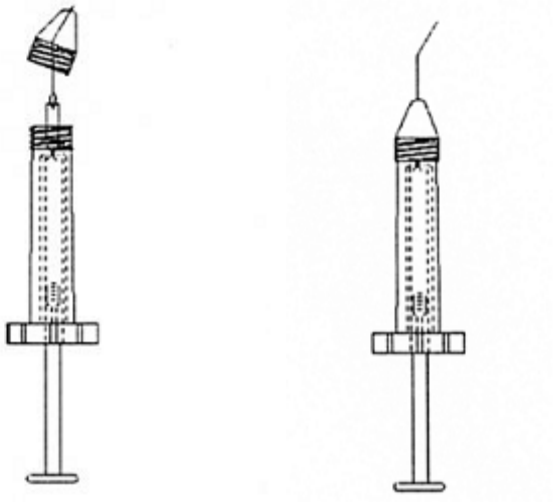
3. 주사기의 밀대를 밀어 공기를 방출시키면서 약제가 주사기의 끝으로 방출되지 않도록 조심하도록 한다.
4. 캐뉼라를 주사기의 연결관에 끼우고 단단히 고정될 때까지 돌린다.



5. 캐뉼라가 빠지지 않도록 주의하면서 캐뉼라의 플라스틱 덮개를 제거한다.



6. 주사기를 수직으로 세우고 보라색 캐뉼라 고정링을 돌려 끼운 후, 수직으로 세워 약제가 캐뉼라의 선단에 보일 때까지 공기를 제거한다.



⑧ 저장방법 및 유효기간 (신청사항)	기밀용기, 2~8℃ 보관, 제조일로부터 24개월
⑨ 기원및개발의 경위	한 개의 주사기에 비스코트점안액과 프로비스크주의 장점을 모두 갖도록 설계 : 비스코트점안액의 히알우론산나트륨 및 황

	산콘드로이틴나트륨 함량 및 히알우론산나트륨 원료의약품 분자량 변화시킴,
⑩ 약리작용 기전	• 히알우론산나트륨 : 긴 사슬의 다당류 구조, lubricating agent, 윤활, 보습작용 • 황산콘드로이틴나트륨 : 긴 사슬의 다당류 구조, 조직 coating
⑪ 국내외사용현황	• 국내: - 비스코트점안액 - 옵티비스코주 - 프로비스크주(히알우론산나트륨10mg/mL, 한국알콘, '96.2.신고, 성상 : 무색투명하고 점조성이 있는 액으로 1회용기안에 들어있는 주사제) • 국외 : 벨기에, 미국
⑫ 관련조항	의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 제2조제1항제2호 [별표2] 유효성분의 함량만의 증감(복합제) ⇒ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 독성에 관한 자료(단회 및 국소독성시험자료), 임상시험성적에 관한 자료, 외국의 사용현황에 대한 자료, 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
⑬ 검토결과	**적합**

※ 참고사항 **수입완제(벨기에)**

<제출자료 및 검토의견>

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료

⇒ 0.5 mL 주사기 : 7배치에 대해서만 24개월 장기보존시험 수행
1 mL 주사기(수입제품) : 6개월까지 시험 수행
But, 전체 용량의 차이에 따른 안정성의 변화는 없으며, 용법용량상의 변화가 있는 것 또한 아니므로 수입제품인 1mL 에 대해 24개월 인정함

3. 독성에 관한 자료 : 단회 및 국소독성시험

가. 피부자극시험: Sensitization evaluation of super ophthalmic viscosurgical device (Super OVD, SOVD) using the ISO guinea pig maximization method.(Alcon Technical Report 114:30:1202)

나. 안점막자극시험 및 단회투여독성시험 : One-week IOP and ocular irritation evaluation of super-OVD(SOVD) following anterior chamber injection into New Zealand White

(NZW) rabbits. (Alcon Technical Report 016:30:0203)

다. 생체적합성 시험 (외국에서 Medical device로 허가받음): Toxicity evaluation of super ophthalmic viscosurgical device (Super OVD, SOVD) using the ISO intracutaneous method. (Alcon Technical Report 115:30:1202)

4. 임상시험 성적에 관한 자료 : A controlled, randomized, multi-center, observer-masked study of the safety and effectiveness of next generation ophthalmic viscosurgical device during cataract extraction and IOL implantation surgery (TDOC-0001264).
5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 벨기에 CMD, 미국 PMA, 자료제출증명
6. 국내 유사제품과의 비교검 및 기타 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료