안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2012년 10월 24일

담당자	연구관	과 장
김영림	김준규	강석연

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	한국노바티스(주)	② 문서번호	20120121388
③ 제 품 명	멘비오[(수막구균 A,C,W135,Y)-CRM197단백접합백신]	④ 구분	의약품, 수입, 분류번호(631)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1. 바이알1(MenA 동결건조 접합체, 0.5 mL) - 수막구균 A군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 16.7~33.3 마이크로그램 2. 바이알2(MenCWY 액상 접합체, 0.5 mL) - 수막구균 C군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 7.1~12.5 마이크로그램 - 수막구균 W135군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 3.3~8.3 마이크로그램 - 수막구균 Y군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 5.6~10 마이크로그램		
⑥ 성 상	백색 또는 회백색 분말을 함유한 바이알 1(MenA)과 무색투명의 주사액을 함유한 바이알 2(MenCWY)로 구성되어 있으며, 재현탁후에는 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체		
⑦ 신청효능·효과	11~55세의 청소년과 성인에서 *Neisseria meningitidis* A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방		
⑧ 신청용법·용량	1회 0.5 mL을 상완부 삼각근에 근육주사한다. 멘비오는 액상 바이알 2 (MenCWY 용액)로 동결건조 바이알 1 (MenA 분말)을 재현탁하여 투여 준비 한다. 이 약의 조제 및 재현탁 방법의 자세한 방법은 '사용상의 주의사항' 중 '10. 적용상의 주의'를 참고한다. 멘비오 추가접종의 필요성과 시점은 아직 결정되지 않았다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	2-8℃에서 보관, 냉동하지 말 것, 차광을 위해 두 바이알 모두를 카톤 내부에 보관할 것 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및	-		

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

개발경위	
⑪ 약리작용기전	
⑫ 국내외 사용현황	FDA 허가일: 2010.02.19(2세부터 55세) EMA 허가일: 2010.03.15(11세 이상 성인)
⑬ 관련조항	생물학적제제 품목허가 심사규정(식약청 고시 제2010-60호, 2010.06.29)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항> 붙임 1. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제 등의 품목허가・심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2011-33호(2011.7.1)

자료번호 / 구분	1	2															3						4						5				6		7	8
		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)	(3)	(1)	(2)	(3)														
제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	○	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	○	X	○	○	X	X	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○
비 고																																				

○ 제출자료 목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 국내・외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 적합

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 11~55세의 청소년과 성인에서 *Neisseria meningitidis* A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방

1.2. 약리작용기전

- 항원・항체 반응

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 개요

- CTD Module 2 자료 제출

2.2. 검토의견

- 적합

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 개요

- 저장방법, 사용(유효)기간 또는 재검사일자 설정을 위한 안정성관련 자료 제출
- 원료의약품의 장기보존시험 자료 제출
- 완제의약품의 장기보존시험, 가속시험 자료 제출

3.2. 검토의견

- 적합

4. 독성에 관한 자료

4.1. 개요

- 단회투여, 반복투여, 생식발생독성시험자료 제출

4.2. 검토의견

- 적합

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 개요

- 효력 및 일반약리작용에 관한 자료(요약) 제출

5.2. 검토의견

- 적합

6. 임상시험에 관한 자료

6.1. 개요

- 임상시험성적자료
  - 임상시험자료집 제출
  - 국내 임상시험: 11-55 세 연령의 건강한 피험자를 대상으로 노바티스 수막구균 ACWY 결합 백신의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 제 3 상, 다기관, 관찰자-맹검, 위약 대조, 무작위 배정 임상시험

6.2. 검토의견

- 적합

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 허가 또는 등록국의 정부 또는 공공기관에서의 증명되는 제조판매증명서 제출
- Worldwide registration and marketing status 제출(미국 및 유럽연합 허가)

8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료

- 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 근거자료 제출