안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2011년 3월 8일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)메디톡스 (정현호)	② 문서번호	접수일: 2010.12.17 접수번호: 20100134807
③ 제 품 명	메디톡신주	④ 구분	전문 의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알 중, 주성분 클로스트리디움보툴리눔독소A형(Hall 균주)(별규) 100 유니트		
⑥ 성 상	무색 투명한 바이알에 동결 건조한 백색 분말이 충진된 주사제		
⑦ 신청효능·효과	1. 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련 2. 2세 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 첨족기형의 치료		
⑧ 신청용법·용량	1. 안검경련 이 약을 희석하여(희석표 참조) 안검경련에 적용 시 근전도 지시 없이 27~30 게이지의 무균된 주사바늘을 사용한다. 상(上)검 내측과 대측의 검판전(前) 안륜근과 하(下)검 대측의 검판전(前) 안륜근에 초회 투여 권장량은 1.25~2.5 U(각 부위에 0.05~0.1 ㎖)이다. 일반적으로 주사의 초회효과는 3 일 이내에 나타나고 최고효과는 1~2 주 사이에 나타난다. 각 처치효과는 대략 3개월간 지속되며, 이런 과정은 계속 반복될 수 있다. 초회처치로 효과가 불충분(일반적 정의로 2 개월 이상 효과가 지속되지 않는 것)하다고 판단되면 반복 처치기간 동안 투여량을 2 배까지 증가시킬 수 있다. 그러나 각 부위 당 5.0 U 이상 주사함으로 얻어지는 이점은 거의 없는 것으로 보인다. 안검경련을 치료하기 위해 매 3개월보다 더 자주 주사할 경우에는 약간의 내성이 일어날 수 있으나, 영구적으로 나타나는 경우는 거의 드물다. 30 일간 투여 시 축적량은 200 U을 초과해서는 안 된다. 2. 소아뇌성마비 환자의 강직에 의한 첨족기형 이 약을 희석하여(희석표 참조) 소아뇌성마비에 적용 시 무균의 26~30 게이지 바늘을 사용한다. 강직된 장단지근의 내·외측 heads 두 부분에 각각 투여한다. 편마비의 경우에는 강직된 다리에 총량 4U/kg body weight		

<table>
<tr><td></td><td>로 하고, 최대투여량은 1회 200U을 넘을 수 없다. 양측마비의 경우에는 강직된 양쪽 다리에 총량 6U/kg body weight을 각각 나누어 투여한다. 주사 후에는 급성 이상반응 발생 여부를 확인하기 위하여 30분 이상 환자를 관찰한다.

[희석방법]
동결 건조된 이 약을 용해시키기 위해서는 방부제 사용 없이 멸균 생리식염수를 사용한다. 0.9 % 염화나트륨이 추천되는 희석액이다. 적당한 크기의 주사기에 적당량의 희석액을 넣는다. 이 약에 거품이 일거나 유사한 세찬 동요가 발생하면 변성되므로 바이알에 희석액을 서서히 넣는다. 진공 상태에서 희석액이 바이알속으로 넣어지지 않았을 경우 이 바이알은 폐기해야 한다. 라벨에 용해시킨 날짜와 시간을 기록하고, 용해 후 4 시간 내에 투여하도록 한다. 희석된 액은 냉장상태(2~8 ℃)에서 보관한다. 이 약을 용해시켰을 때 무색투명하고 이물질이 보이지 않아야 한다. 비경구 적용제제는 투여 전 이물질 혼입 및 변색 여부를 주의하여 검사해야 한다. 이 약과 희석액에 방부제가 함유되어 있지 않으므로 1 바이알을 1 명 이상의 환자에 사용하지 않도록 한다.

〈 희석표 〉
<table>
<tr><th>첨가된 희석액
(0.9 % 염화나트륨주사)</th><th>용해상태의 농도
(U/0.1 ㎖)</th></tr>
<tr><td>1.0 ㎖</td><td>10.0 U</td></tr>
<tr><td>2.0 ㎖</td><td>5.0 U</td></tr>
<tr><td>4.0 ㎖</td><td>2.5 U</td></tr>
<tr><td>8.0 ㎖</td><td>1.25 U</td></tr>
</table>
주의 : 이 희석액은 0.1 ㎖ 주사를 기준으로 계산한다. 또한 투여량의 증감은 주사 용량 증감에 의해 가능하다.
0.05 ㎖(투여량에서 50 % 감소) - 0.15 ㎖(투여량에서 50 % 증가)</td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법 및 사용기간</td><td>밀봉용기, 냉동(-5℃이하) 또는 냉장보관(2~8℃)
사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td>완제의약품의 안정성시험자료를 근거로 사용(유효)기간 연장 및 용해 후 안정성시험자료를 근거로 사용상의 주의사항(적용상의 주의사항) 변경
- 제조일로부터 24개월 ⇒ 36개월
- 용해 후 4시간 ⇒ 24시간</td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td>운동신경의 말단에서 근육으로 연결되는 부위에 작용하며 아세틸콜린의 분비를 억제하여 근육마비 혹은 이완 유도</td></tr>
<tr><td>⑫ 국내외 사용현황</td><td>국내 기허가(2006.03.16)</td></tr>
</table>

⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29) 제5조제2항, 제23조제4항(사용(유효)기간 연장)
⑭ 검토결과	**적합**