안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2011년 2월 8일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	휴젤주식회사 (문경엽)	② 문서번호	접수일: 2010.11.26 접수번호: 20100126057
③ 제 품 명	보툴렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	④ 구분	전문 의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알 중, 주성분 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(CBFC26 균주)(별규) 100 유니트		
⑥ 성 상	동결건조분말이 든 투명한 유리바이알		
⑦ 신청효능·효과	18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련		
⑧ 신청용법·용량	이 약을 희석하여(희석표 참조) 안검경련에 적용 시 근전도 지시 없이 27~30 게이지의 무균된 주사바늘을 사용합니다. 상(上)검 내측과 대측의 검판전(前) 안륜근과 하(下)검 대측의 검판전(前) 안륜근에 초회 투여 권장량은 1.25~2.5U(각 부위에 0.05㎖ - 0.1㎖)입니다. 일반적으로 주사의 초회 효과는 3일 이내에 나타나고 최고 효과는 1~2주 사이에 나타납니다. 각 처치효과는 대략 3개월간 지속되며, 이런 과정은 계속 반복될 수 있습니다. 초회 처치로 효과가 불충분(일반적 정의로 2개월 이상 효과가 지속되지 않는 것)하다고 판단되면 반복 처치기간 동안 투여량을 2배까지 증가시킬 수 있습니다. 그러나 각 부위당 5.0U 이상 주사함으로 얻어지는 이점은 거의 없는 것으로 보입니다. 안검경련을 치료하기 위해 매 3개월보다 더 자주 주사할 경우에는 약간의 내성이 일어날 수 있으나, 영구적으로 나타나는 경우는 거의 드뭅니다. 30일간 투여 시 축적량은 200U을 초과해서는 안됩니다. <희석방법> 동결 건조된 이 약을 용해시키기 위해서는 방부제 사용 없이 멸균 생리식염수를 사용합니다. 0.9% 염화나트륨이 추천되는 희석액입니다. 적당한 크기의 주사기에 적당량의 희석액을 넣습니다. 이 약에 거품이 일거나		

<table>
<tr><td></td><td>유사한 세찬 동요가 발생하면 변성되므로 바이알에 희석액을 서서히 넣습니다. 진공 상태에서 희석액이 바이알 속으로 넣어지지 않았을 경우 이 바이알은 폐기해야 합니다. 라벨에 용해시킨 날짜와 시간을 기록하고, 용해 후 4시간 내에 투여하도록 합니다. 희석된 액은 냉장상태(2-8℃)에서 보관합니다. 이 약을 용해시켰을 때 무색 투명하고 이물질이 보이지 않아야 합니다. 비경구 적용제제는 투여 전 이물질 혼입 및 변색 여부를 주의하여 검사해야 합니다. 이 약과 희석액에 방부제가 함유되어 있지 않으므로 1바이알을 1명 이상의 환자에 사용하지 않도록 합니다.
[희석표]
<table>
<tr><th>첨가된 희석액
(0.9% 염화나트륨 주사)</th><th>용해상태의 농도
(U/0.1㎖)</th></tr>
<tr><td>1.0㎖</td><td>10.0U</td></tr>
<tr><td>2.0㎖</td><td>5.0U</td></tr>
<tr><td>4.0㎖</td><td>2.5U</td></tr>
<tr><td>8.0㎖</td><td>1.25U</td></tr>
</table>
주의: 이 희석액은 0.1㎖ 주사를 기준으로 계산한다. 또한 투여량의 증감은 주사 용량 증감에 의해 가능합니다. 0.05㎖ (투여량에서 50% 감소) ~ 0.15㎖ (투여량에서 50% 증가)</td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법
및 사용기간</td><td>2~8℃
사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및
개발경위</td><td>제조방법 변경[동결건조 시간(72시간→24시간)] 및 원액 유효기간 변경(18개월→24개월)</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(2009.03.13)(수출용)[2010.3.17 품목허가변경(내수용)]</td></tr>
<tr><td>⑬ 관련조항</td><td>생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29) 제5조제2항 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 중 2) 당해 품목 허가변경(6. 제조방법 변경)</td></tr>
<tr><td>⑭ 검토결과</td><td>적합</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>