안전성유효성검토서

(□최초, ■변경)

2009년 4월 28일

담당자	연구관	과 장
김관수	오호정	강석연

① 회 사 명	한국와이어스(주)	② 문서번호	접수번호 : 20080091990 접수일자 : 2008.8.25
③ 제 품 명	베네픽스주(혈액응고인자IX (유전자재조합))	④ 구분	혈액제제, 전문 분류번호 : 339

⑤ 원료약품분량 (주성분)

1바이알 중(250IU, 500IU, 1000IU, 2000IU)

주성분	혈액응고인자IX(유전자재조합) (숙주:CHO DUKX-B11세포)(발현백터: pMT2-IX, pEA-PAGE-SOL)	250-2000단위
용해보조제	글리신	78.1mg
안정제	백당	40.0mg
안정제	히스티딘	6.20mg
안정제	포리소르베이트 80	0.22mg
완충제	염산	적량
용제	0.234% 염화나트륨 용액	5mL
첨부물	윙드인퓨전 세트	1개
첨부물	바이알 어뎁터	1개
첨부물	이소프로판올액(1회용)	2개
첨부물	멸균거즈	1개

⑥ 성 상

흰색의 동결건조물이 충진된 바이알에 든 주사제이며, 첨부용제로 용해시 입자가 없는 맑고 무색투명한 액

⑦ 효능·효과

혈우병 B(선천성 IX인자 결핍증 또는 크리스마스병(Christmas disease) 환자의 출혈 에피소드(episodes)의 억제 및 예방(외과적 수술시 출혈 억제 및 예방 포함)

⑧ 용법·용량

1. 성인 : IX인자 I.U.요구량 = 체중 × 요구되는 IX인자 증가치 × 1.2
2. 소아 : IX인자 I.U.요구량 = 체중 × 요구되는 IX인자 증가치 × 1.4
3. 출혈 에피소드 및 수술의 경우

출혈유형	요구되는 순환 IX인자 활성도(% 또는 I.U./dL)	투여 간격 (시간)	투여 기간 (일)
경미한 출혈 비복합성 혈관절증 표재성 근 또는 연조직	20-30	12-24	1-2
중증도의 출혈 근내 또는 연조직 박리, 점막, 발치, 혈뇨	25-50	12-24	출혈이 멎고 회복이 시작될때까지 투여 (약2-7일)
심한 출혈 인두, 후인두, 후복막, CNS, 수술	50-100	12-24	7-10

4. 40I.U./kg(13-78 I.U./KG 범위) 3-4일 간격으로 투여

⑨ 저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 냉장보관 2~8℃ 보관 유효(사용)기간 : 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 부형제 분량 변경 및 용제 변경과 새로운 표시역가인 2000 IU를 추가 2. 제품의 제조공정을 미국의 Kansas주 Mcpherson에 소재한 Hospira Inc.에서 스페인 Madrid에 소제한 Wyeth Farma S.A.에서 실시
⑪ 약리작용기전	혈우병환자에서 혈액응고인자IX 보충
⑫ 국내외 사용현황	호주, 캐나다, EU, 홍콩, 뉴질랜드, 미국에서 사용 중
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우) : 첨가제 분량 변경 및 제조방법 변경
⑭ 검토결과	적합
<참고사항> 최초 허가일 : 2006년 6월 15일 허가 변경일 : 2007년 3월 21일(미국) 허가 변경일 : 2007년 7월 30일(유럽)	
<붙임> 1) 안전성·유효성 검토 요약	