<별지1>

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2010년 4월 22일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 주완석 | 백경민 | 박윤주 |

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | 후쿠야마마사시<br>(제일기린약품(주)) | ② 문서번호 | 접수번호:20100036273, 20100036280, 20100063284, 20100036316, 20100036320, 20100036324, 20100036327<br>접수일자:2010.04.06. |
| ③ 제 품 명 | 네스프 프리필드시린지주 10 외 6건 | ④ 구분 | 의약품, 수입, 전문<br>분류번호 : 249 |
| ⑤ 원료약품분량 (주성분) | 이 약 1 밀리리터 중<br>주성분 : 다베포에틴 알파 (별규)<br>[숙주: CHO D-세포주, 벡터: PDSα2-NESP] | | |
| ⑥ 성 상 | 이 약은 무색투명한 액이 들어있는 유리재질의 프리필드시린지이다 | | |
| ⑦ 신청효능효과 | 만성신부전환자의 빈혈 | | |
| ⑧ 신청용법용량 | <혈액 투석 환자〉<br>1. 투여 초기<br>투여 초기에는 보통, 성인에게는 다베포에틴알파(유전자재조합)로서 1회 20 ㎍를 주 1회 정맥내 투여한다.<br><br>2. 교체 초회 용량<br>erythropoietin(에포에틴알파(유전자재조합), 에포에틴베타(유전자재조합)) 제제를 투여받고있는 환자에서는〈용법 및 용량에 관련된 사용상의 주의〉를 참고로 하여 교체전의 erythropoietin 제제 투여량으로부터 이 약의 투여량 및 투여 빈도를 결정하고 정맥내 투여한다.<br><br>3. 유지 투여기<br>빈혈 개선 효과가 얻어지면 보통, 성인에게는 유지량으로서 주 1회 15~60㎍를 정맥내 투여한다. 주 1회 투여로 빈혈 개선이 유지되고 있 | | |

| | |
|---|---|
| | 는 경우에는, 그 시점에서 1회 투여량의 2 배를 개시 용량으로서 2주 1회 투여로 변경할 수가 있다. 그 경우에는, 보통, 성인에게는 2주 1회 30~120㎍를 정맥내 투여한다.<br>또한 빈혈 증상의 정도, 연령등에 의해 적당히 증감할 수 있지만, 최고 투여량은 1회 180㎍로 한다.<br>빈혈 개선 효과의 목표치는, 헤모글로빈 농도로서 11g/dL(헤마토크리트치로서 33%) 전후로 한다.<br><br>〈복막 투석 환자 및 투석전 만성 신장병 환자〉<br>1. 투여 초기<br>투여 초기에는, 보통, 성인에게는 다베포에틴알파(유전자재조합)로서 1회 30㎍를 2주에 1회, 피하 또는 정맥내 투여한다.<br><br>2. 교체 초회 용량<br>erythropoietin(에포에틴알파(유전자재조합), 에포에틴베타(유전자재조합)) 제제에 의해 빈혈 치료가 이루어지고 있는 환자에서는,〈용법 및 용량에 관련된 사용상의 주의〉를 참고로 하여 교체전의 erythropoietin 제제 투여량으로부터 이약의 투여량 및 투여 빈도를 결정하고 피하 또는 정맥내 투여한다.<br><br>3. 유지 투여기<br>빈혈 개선 효과가 얻어지면 보통, 성인에게는 유지량으로서 2주 1회 30~120 ㎍를 피하 또는 정맥내 투여한다. 2주 1회 투여로 빈혈 개선이 유지되고 있는 경우에는 그 시점에서의 1회 투여량의 2배를 개시 용량으로서 4주 1회 투여로 변경할 수가 있다. 그 경우에는, 보통, 성인에게는 4주에 1회 60~180㎍를 피하 또는 정맥내 투여한다.<br>상기 효과들에 대해 빈혈 증상의 정도, 연령 등에 따라 적당히 증감할 수 있지만, 최고 투여량은 1회 180㎍로 한다.<br>빈혈 개선 효과의 목표치는 헤모글로빈 농도로 12g/dL(헤마토크리트치로서 36%) 전후로 한다.<br><br><만성신부전환자의 빈혈에 대한 투여><br>1. 교체 초회 용량<br>아래 표를 참고로 하여 교체전의 erythropoietin 제제 투여량으로부터 |

이약의 투여량 및 투여 빈도를 결정하고 교체할 것.

(1) erythropoietin 제제를 주 2회 혹은 주 3회 투여받고 있는 환자
교체전 1주간의 erythropoietin 제제 투여량을 합계하여 아래 표를 참고로 하여 이약의 초회 용량을 결정하고 주 1회로 투여를 개시한다.

(2) erythropoietin 제제를 주 1회 혹은 2주 1회 투여받고 있는 환자
교체전 2주간의 erythropoietin 제제 투여량을 합계하여 아래 표를 참고로 하여 이약의 초회 용량을 결정하고 2주 1회로 투여를 개시한다.

| 교체 전 1주간 또는 2주간의 Erythropoietin 제제 투여량의 합계 | 이 약의 투여량 |
|---|---|
| 3,000 IU 이하 | 15 μg |
| 4,500 IU | 20 μg |
| 6,000 IU | 30 μg |
| 9,000 IU | 40 μg |
| 12,000 IU | 60 μg |

2. 투여량 조절

투여 초기에 헤모글로빈 농도 혹은 헤마토크리트치에 적당한 상승이 보이지 않았던 경우나, 유지 투여기에 헤모글로빈 농도 혹은 헤마토크리트치가 2주 연속해 목표 범위로부터 일탈했을 경우 등, 용량 조정이 필요한 경우에는, 아래 표를 참고로 하여 투여용량을 증감한다. 또한 혈액 투석 환자에서는, 전회 투여량이 30㎍이하의 경우는 2 배용량으로 증량하며, 전회 투여량이 40㎍이상의 경우는 2 단계까지(例 )40㎍(5단계)→60㎍(7단계)) 증량한다. 복막 투석 환자 및 투석전 만성 신장병 환자에서는 1 단계씩 증량한다.

혈액 투석 환자에 있어서의 투여량 조정표

| 단계 | 이 약의 투여량 |
|---|---|
| 1 | 10 μg |
| 2 | 15 μg |
| 3 | 20 μg |
| 4 | 30 μg |
| 5 | 40 μg |
| 6 | 50 μg |

| | |
|---|---|
| 7 | 60 μg |
| 8 | 80 μg |
| 9 | 100 μg |
| 10 | 120 μg |
| 11 | 140 μg |
| 12 | 160 μg |
| 13 | 180 μg |

복막 투석 환자 및 투석전 만성 신장병 환자에 있어서의 투여량 조정표

| 단계 | 이 약의 투여량 |
|---|---|
| 1 | 15 μg |
| 2 | 30 μg |
| 3 | 60 μg |
| 4 | 90 μg |
| 5 | 120 μg |
| 6 | 180 μg |

3. 투여 간격 변경 시

(1) 이 약의 투여 간격을 변경하려면, 투여 간격을 연장하기 전의 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치의 추이를 충분히 관찰하고, 동일한 투여량으로 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치가 안정된 추이를 나타내고 있는 것을 확인한 후, 주 1회에서 2주 1회 또는 2주 1회에서 4주 1회로 변경할 것. 변경 후에는 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치의 추이를 확인하고, 적절히 증감할 것.

(2) 복막 투석 환자 및 투석전 만성 신장병 환자에 있어 2주 1회에서 4주 1회로 투여 빈도를 변경하려면, 아래 표를 참고로 하여 투여량을 결정할 것.

| 2주 1회 투여시의<br>이 약 투여량 | 4주 1회 투여로 변경 후의<br>이 약 투여량 |
|---|---|
| 30 μg | 60 μg |
| 60 μg | 120 μg |
| 90 μg | 180 μg |
| 120 μg | 180 μg |

| | |
|---|---|
| | (3) 1회 180μg를 투여하여도 목표 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치에 도달하지 않는 경우에는, 투여량을 50% 감량하고, 투여 빈도를 2주 1회에서 주 1회 또는 4주 1회에서 2주 1회로 변경할 것. |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | 2~8℃차광보관, 동결시키거나 진탕하지 말 것<br>사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | 1. 효능효과 변경: (만성신부전환자의 빈혈) 추가<br>2. 용법용량 변경<br>3. 사용상의 주의사항 변경<br>4. 품목허가조건 변경 |
| ⑪ 약리작용기전 | 적혈구 조혈 촉진 |
| ⑫ 국내외 사용현황 | 국내 기허가(2009.10.20) |
| ⑬ 관련조항 | 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 (식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제5조 제2항 제3호 임상시험결과보고서 등을 근거로 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우, 제5조 제2항 제4호 (제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능효과, 2. 새로운 용법용량 |
| ⑭ 검토결과 | 적합 |
| | |