<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2008년 5월 13일

담당자	연구관	과 장
남경탁	백경민	홍성화

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	노보 노디스크제약(주)	② 문서번호	접수번호:20080021684 접수일자:2008.2.28
③ 제 품 명	노디트로핀노디렛주10mg/1.5mL (소마트로핀)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 241
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 약 1mL 중 주성분 : 소마트로핀(유전자재조합)(별규) 6.7밀리그램(20IU) (숙주:E.coli MC1061, 벡터:pHD 117-4SP13)		
⑥ 성 상	무색 투명한 액체가 카트리지에 담겨 있는, 용량조절이 가능한 펜 모양의 프리필드주사액으로 펜 중앙에 용량 조절 부위가 있으며 최소 용량 조절 단위는 1클릭이다.		
⑦ 신청효능·효과	소아 : 1) 뇌하수체 성장호르몬 장애로 인한 소아의 성장 부전 2) 골단이 폐쇄되지 않고 염색체분석(chromosomal analysis)에 의해 터너증후군(Turner syndrome)으로 확인된 소아의 왜소증 3) 만성 신부전으로 인한 소아의 성장장애 4) 누난증후군(Noonan syndrome)으로 인한 소아의 성장장애 성인 : Two dynamic test에 의해 확진된 성장 호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법으로 환자는 아래의 기준을 충족시켜야 한다. 1) 유년기 개시형 결핍증(Childhood Onset) 호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장호르몬 대체요법을 시작하기전에 반드시 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 한다. 2) 성인기 개시형 결핍증(Adult Onset) 대체요법을 시작하기전에 적절한 대체요법에 부가적으로 시상하부 또는 뇌하수체 장애에 대한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도한가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프롤락틴제외)를 가지고 있어야 한다.		

⑧ 신청용법·용량	1. 소아 이 약의 용법 및 용량은 환자마다 개별화되어야 한다. 골단 융합이 발생하면치료를 중지한다. 성장호르몬 요법에 대한 반응은 시간에 따라 감소하는 경향이 있다. 그러나 치료 첫해에 성장속도 증가에 실패하였을 경우에는 순응도 측정과 갑상선 기능 저하증, 영양부족, 뼈의 고령화와 같은 다른 성장장애의 원인들에 대하여 철저히 평가하여야 한다. 1) 소아 성장 호르몬 결핍증 - 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.07-0.10IU(25-35㎍), 또는 1일 체표면적(㎡)당 2-31U(0.7-1.0mg)을 피하 주사한다. 2) 터너증후군(Tuner syndrome) - 권장 용량으로 1일 체중 1kg당 0.14IU(50㎍)을 피하 주사한다. 또는 1일 체표면적(㎡)당 4.3IU(1.4mg)을 피하 주사한다. 3) 만성 신부전으로 인한 성장부전 - 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.14IU(50㎍)을 피하 주사한다. 또는 1일 체표면적(㎡)당 4.31IU(1.4mg)을 피하 주사한다. 4) 누난증후군(Noonan syndrome)으로 인한 소아의 성장장애 - 누난증후군 환자 모두가 단신은 아니다. 어떤 환자들은 치료 없이도 정상 성인 신장에 도달하기도 한다. 그러므로, 이 약으로 누난증후군 환자의 치료를 개시하기 전 환자가 정말 작은지에 대해 확인을 해야 한다. 투여 용량은 0.066 mg/kg/일 까지를 권장한다. 2. 성인 성인성장호르몬 결핍증 권장 시작 용량으로 1일 0.45-0.9IU(0.15-0.3mg)이 낮은 용량을 피하 주사한다. 이 투여량은 환자 필요량에 따라 한 달 간격으로 점차적으로 증량할 수 있다. 유지용량은 사람에 따라 다양하지만 1일 최대 3 을 초과하여서는 안 된다. 부작용의 발생 및 혈청 중 인슐린 양성인자(IGF-1)치에 따라 연령과 성별에 맞게 투여용량을 적정화한다. 최소효과 용량이 사용되어야 하며 지속적인 부종 혹은 중증의 이상 감각의 경우 팔목터널증후군을 피하기 위해 감량하여야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피해 냉소(2~8℃)에서 차광보관. 사용기간 : 제조일로부터 24개월

⑩ 기원 및 개발경위	효능효과 추가[누난증후군(Noonan syndrom)으로 인한 소아의 성장장애]
⑪ 약리작용기전	성장호르몬(소마트로핀)에 의한 체내 뼈, 연골등의 성장 및 지방분해, 단백질 합성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2004.06.02), 미국(2000.06.20)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.06.12) “생물학적제제등 허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량)의 변경 허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	