<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2007년 2월 1일

담당자	연구관	팀 장
전미진	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)노보노디스크 제약 피터펠딩거	② 문서번호	접수번호: 31224 접수일:2006.12.13
③ 제 품 명	레버미어플렉스펜주 100단위/밀리리터	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호: 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1밀리리터 중 인슐린 디터머 14.2mg (숙주: Saccharomyces Cerevisiae, 발현벡터: pMT 742)		
⑥ 성 상	무색투명한 액이 든 용량 조절이 가능한 펜모양의 프리필드 주사제		
⑦ 신청효능·효과	인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨병		
⑧ 신청용법·용량	이 약의 투여용량은 환자 개개인에 따라 조절해야 한다. 환자의 인슐린 요구도에 따라 1일 1회 또는 2회 투여한다. 최적의 혈당조절을 위해 1일 2회 투여하는 환자의 경우 2회차 주사는 밤시간 또는 취침시에 할 수 있다. 다른 인슐린제제로부터의 전환 중간형(intermediate) 또는 지속형(long acting)인슐린제제로부터 전환하는 경우 투여용량의 조정 및 투여 시간의 조정이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린제제 마찬가지로 이 약으로 전환하는 시기와 전환 후 몇 주 동안 주의 깊게 혈당을 관찰하는 것이 필요하다. 다른 당뇨치료제와 병용 투여 속효성(short-acting) 인슐린과 병용하는 경우 속효성인슐린의 용량 또는 투여시기, 경구용 혈당강하제와 투여하는 경우 경구용 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린제제와 마찬가지로 고령자나 신장애 또는 간장애 환자에게 있어서 엄격한 혈당 관찰이 필요하고 이런 환자의 치료 시는 이 약의 개인별 용량조절이 이루어 져야 한다. 또한 육체적 활동이 증가한 환자나 일상식(日常食)의 변동이 있는 환자 또는 현재 다른 질환을 앓고 있는 환자의 경우 투여용량의 조절이 필요하다. 6개월 이상의 임상시험을 통해 6~17세의 소아와 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 증명되었다. 6세 미만의 소아에 대한 안전성		

	및 유효성은 연구된 바 없다. 이 약은 허벅지, 복벽, 상박 등에 피하 주사한다. 다른 휴먼인슐린 제제와 같이 이 약의 흡수 속도 및 흡수량은 허벅지에 주사할 때 보다 복벽 또는 삼각근 부위에 주사 할 때 증가할 수도 있다. 같은 부위 내에서는 주사하지 않은 곳에 주사한다.또는 간기능 장애 환자의 경우 인슐린 요구량이 감소할 수 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 냉장보관, (30℃ 이하 실온보관시 6주), 사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	용법·용량 및 사용상의 주의사항 변경
⑪ 약리작용기전	휴먼인슐린의 유도체로서 지속적 혈당강하 작용
⑫ 국내외 사용현황	EMEA 허가(2004), FDA 허가(2005), 국내 품목허가(2006.3.16)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2006-42호(2006.9.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조 제2항 제4호(재조합의약품, 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 시정사항	

붙임 - 시정사항

○ 용법·용량을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 용법·용량

이 약의 투여용량은 환자 개개인에 따라 조절해야 한다. 환자의 인슐린 요구도에 따라 1일 1회 또는 2회 투여한다. 최적의 혈당조절을 위해 1일 2회 투여하는 환자의 경우 2회차 주사는 밤시간 또는 취침 시에 할 수 있다.

다른 인슐린제제로부터의 전환
중간형(intermediate) 또는 지속형(long acting)인슐린제제로부터 전환하는 경우 투여용량의 조정 및 투여 시간의 조정이 필요할 수도 있다. 다른 인슐린제제 마찬가지로 이 약으로 전환하는 시기와 전환 후 몇 주 동안 주의 깊게 혈당을 관찰하는 것이 필요하다.

다른 당뇨치료제와 병용 투여
속효성(short-acting) 인슐린과 병용하는 경우 속효성인슐린의 용량 또는 투여시기, 경구용 혈당강하제와 투여하는 경우 경구용 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수도 있다.

다른 인슐린제제와 마찬가지로 고령자나 신장애 또는 간장애 환자에게 있어서 엄격한 혈당 관찰이 필요하고 이런 환자의 치료 시는 이 약의 개인별 용량조절이 이루어 져야 한다. 또한 육체적 활동이 증가한 환자나 일상식(日常食)의 변동이 있는 환자 또는 현재 다른 질환을 앓고 있는 환자의 경우 투여용량의 조절이 필요하다.

6개월 이상의 임상시험을 통해 6-17세의 소아와 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 확인되었다. 장기간의 임상연구에서, 이 약과 NPH인슐린을 기저인슐린요법(basal/bolus therapy)으로 투여하였을 때, 제 1형 당뇨병이 있는 6-17세의 소아 및 청소년의 공복혈당은 이 약 투여시에 향상되었다. 당화혈색소 측정을 통한 혈당 조절은 이 약 및 NPH인슐린 투여 시 유사하였으며, 이 약 투여 시 야간저혈당 발생위험은 낮았고, 체중증가는 나타나지 않았다. 6세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다.

이 약은 허벅지, 복벽, 상박 등에 피하 주사한다. 다른 휴먼인슐린 제제와 같이 이 약의 흡수 속도 및 흡수량은 허벅지에 주사할 때 보다 복벽 또는 삼각근 부위에 주사 할 때 증가할 수도 있다. 같은 부위 내에서는 주사하지 않은 곳에 주사한다. 또는 간기능 장애 환자의 경우 인슐린 요구량이 감소할 수 있다.