<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 6월 8일

담당자	연구관	과 장
김지현	서수경	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	노보노디스크제약(주)	② 문서번호	접수번호 : 20080449301 접수일자 : 2008.12.23
③ 제 품 명	레버미어플렉스펜주100단위/밀리리터(인슐린디터머)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 인슐린디터머 (별규) 14.2㎎ (숙주: S. cerevisiae, 벡터: pMT 742)		
⑥ 성 상	무색투명한 액이 든 용량 조절이 가능한 펜모양의 프리필드 주사제		
⑦ 신청효능효과	인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨병		
⑧ 신청용법용량	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 인슐린제제와 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 변		

	동이 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. 장기간의 임상연구에서, 이 약과 NPH인슐린을 기저인슐린요법(basal/bolus therapy)으로 투여하였을때, 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.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 냉장보관(30℃ 이하 실온보관 시 6주), 사용(유효)기간: 제조일로부터 30개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 제조방법 변경 2. 충전 및 조립 제조소 추가 3. 사용기간 연장 (24개월 → 30개월)
⑪ 약리작용기전	휴먼인슐린의 유도체로서 지속적 혈당강하 작용
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2006.03.16) EMEA 허가(2004.06.01), FDA 허가(2005)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경
⑭ 검토결과	적합 : 사용기간 연장, 제조방법 변경 신청취소 : 제조소 추가