<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☑최초, ☐변경)

2005년 4월 일

담당자	연구관	과 장	부 장
주완석	강석연	홍성화	민홍기

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주) 노보 노디스크 제약	② 문서번호	접수번호:3452 접수일:2005.02.21
③ 제 품 명	레버미어 플렉스펜주 100단위/밀리리터	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호:396
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 mL 중 인슐린 디터머 (별규) 14.2 mg (숙주:S. cerevisiae, 벡터: pMT 742)		
⑥ 성 상	무색 투명한 액이 든 용량조절이 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 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. 이 약의 청소년에 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) 사용기간: 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	인슐린 디터머는 Novo Nordisk A/S사에서 r-DNA 기술을 이용하여 Saccharomyces cerevisiae strain MT748을 숙주로 하여 개발한 수용성, basal insulin analogue로서 인슐린 요법을 필요로 하는 당뇨환자의 치료를 위해 개발되었다.
⑪ 약리작용기전	인슐린 디터머는 주사부위 내에서 강한 자기결합과 혈중에서 지방산의 알부민과의 단백결합을 통해 작용의 특성을 나타낸다. 즉, 조직과 모세혈관으로의 확산이 늦고 혈중에서는 98%이상 알부민과 결합하여 말초조직으로의 확산이 NPH 인슐린보다 현저히 낮게 된다. 이런 작용기전은 재현성있는 흡수속도와 혈중 곡선을 나타낸다. 한편, 휴먼인슐린과 매우 유사한 수용체 결합, 대사 및 분열특성을 지니고 있으나 휴먼인슐린에 비해 4~5배 약한 강도를 보인다.
⑫ 국내외 사용현황	EMEA 허가(2004.06.01.)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2003-26호 (2003.5.23) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제1항
⑭ 검토결과	**적 합**
<참고사항>	