<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 8월 25일

담당자	연구관	과 장
서수진	서수경	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	한국노바티스(주)	② 문서번호	접수번호 : 20090393743 접수일자 : 2009.6.16.
③ 제 품 명	루센티스주 10밀리그램/밀리리터 (라니비주맙, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알(0.3밀리리터) 중 주성분 : 라니비주맙 (별규) 3 밀리그램 (숙주: E.coli 60E4, 벡터 : pY0317xaptet)		
⑥ 성 상	투명하거나 유백광이 있는 무색 또는 엷은 황색의 액이 무색투명한 바이알에 들어있는 주사제		
⑦ 효능·효과	신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료		
⑧ 용법·용량	이 약 0.5mg (0.05mL)투여를 권장한다. 1 개의 바이알은 반드시 1회의 유리체내 투여에만 사용하며 분할투여하지 않는다. 이 약을 유리체내 주사시에는 자격을 갖춘 경험이 있는 안과의에 의해 투여되어야 한다. 이 약의 치료는 첫 3개월(loading phase) 동안 한 달에 한 번씩 투여한 후 유지기를 가지며, 유지기동안 환자들은 매달 시력을 모니터링 한다. 만약 환자가 5 시표 이상의 시력 저하가 있을경우 (ETDRS 또는 Snellen line 평가), 다시 이 약을 투여한다. 이 약은 1개월 이상의 투여간격을 두고 투여하도록 한다. 이 약 한 바이알은 반드시 일회 투여 용도로만 사용한다. 모든 비경구로 사용되는 의약품에서처럼, 이 약은 투여전 변색 및 미립자에 대한 시각적 조사를 해야한다. 환자는 유리체내 주사 3일 전후로 하루에 4번씩 항균 점안액을 스스로 투여하도록 지시되어야 한다. 주사과정은 무균 상태 하에서 실시되어야 하며, 이는 시술시 손의 소독, 무균장갑, 무균천, 무균의 검안경(또는 이와 동등한) 및 무균의 천자술 사용(필요시)을 포함한다. 과민반응에 대한 환자의 병력은 유리체내 주사 전에 주의깊게 평가되		

	어야 한다. 안구주변의 피부, 눈꺼풀 그리고 안구 표면이 소독되어야 한다. 주사전 적절한 마취제와 광범위 살균제가 투여되어야 한다. 약물을 바이알에서 취하기 전에, 고무마개의 외부가 소독되어야 한다. 5㎛의 필터바늘을 1mL의 시린지에 끼운다. 이 약 바이알에서 내용물을 취할때에는 바이알을 바로 세운 상태에서 취해야 한다. 필터바늘은 바이알로부터 내용물을 취한 후 버려져야 하며 유리체내 주사에 사용되어서는 안된다. 그 다음 필터바늘은 유리체내 주사를 위해 무균 바늘로 바꾸어 끼워야 한다. 플런저 팁으로 시린지의 0.05mL 표시선까지 내용물을 취한다. 주사바늘은 안구의 중심을 향하여 수평의 경선을 피하면서 각막 윤부 뒤로 3.5-4.0mm가 유리체강 안으로 삽입되어야 한다. 그 다음 0.05mL분량의 주사액이 주입된다. 반복적인 시술을 위해, 공막의 주사부위는 이전부위와 겹쳐지지 않게 교대로 투여되어야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 차광하여 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 원료약품(라니비주맙) 별규 시험법 변경 2. 사용(유효)기간 연장 : 제조일로부터 24개월→36개월
⑪ 약리작용기전	VEGF에 대해 높은 친화력을 갖는 인간화 단클론항체의 Fab부분(moiety)으로는 신생혈관 형성에 중요한 역할을 하는 단백질인 VEGF-A에 결합하여 그 작용을 억제
⑫ 국내외 사용현황	FDA 허가 : 2006.06.30 국내 허가 : 2007.07.27
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8.) “생물학적제제 등의 품목허가·심사에 관한 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 제23조 제4항(사용기간)
⑭ 검토결과	**적합**