<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272364 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 40ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 40 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항 변경, 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경
⑭ 검토결과	**시정적합**

[붙임] 시정사항

1. 다음과 같이 시정할 것

1) 사용기간을 제조일로부터 24개월로 수정할 것. 끝

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272400 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 50ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 50 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272416 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 60ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 60 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272437 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 75ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 75 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272453 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 100ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 100 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. 1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 : 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :
현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272469 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 120ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 120 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. 1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 : 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :
현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272485 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 150ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 150 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090272501 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 200ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL)중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 200 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. **1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 :** 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :

현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090278295 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 250ug/0.3mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.3mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 250 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. 1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 : 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :
현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 7월 29일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090278358 접수일자 : 2009. 4. 8.
③ 제 품 명	미쎄라프리필드주 360ug/0.6mL (메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.6mL) 중 주성분 : 메톡시폴리에칠렌 글리콜-에포에틴 베타 (별규) 360 ug (숙주: CHO cell, 벡터: DN 2-3)		
⑥ 성 상	무색 또는 미황색의 투명한 용액이 충전된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료		
⑧ 신청용법용량	이 약은 피하주사(SC) 또는 정맥주사(IV)로 투여할 수 있다. 이 약은 복부, 팔 또는 대퇴부에 피하주사될 수 있다. 헤모글로빈 수치가 안정화될 때까지는 매 2주마다, 안정화 이후부터는 주기적으로 헤모글로빈 수치를 모니터하는 것이 권장된다. 이 약은 대개 장기간 투여되나, 필요시 언제든지 중단할 수 있다. 만약 해당 투여일에 이 약 투여를 놓쳤다면 가능한 빨리 그 용량을 투여하고 원래 투여 주기대로 치료를 재개한다. 1. 조혈촉진제를 투여받고 있지 않은 환자 : 목표한 헤모글로빈수치[10g/dL(6.21mmol/L)초과]에 도달하기 위해 초기 권장 용량으로 이 약 0.6μg/kg을 매 2주마다 투여한다. 만약 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량시킨다. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량할 수 있다. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수		

치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

환자의 목표 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우, 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여받을 수 있다.

2. 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자 :
현재 다른 조혈촉진제를 투여받고 있는 환자에 이 약을 1개월 1회 대체 투여할 수 있다. 이 약의 초기 용량은 표 1과 같이 투여 받고 있는 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 1주 요법의 용량에 따라 다르다. 이 약의 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시된다.

표1. 미쎄라 초기 용량

다베포에틴 알파의 IV 또는 SC 용량 (mcg/week)	에포에틴의 IV 또는 SC 용량 (IU/week)	미쎄라 IV 또는 SC 투여 시 용량 (mcg/month, 1개월 1회)
<40	<8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	>16000	360

목표 헤모글로빈 농도[10g/dL(6.21mmol/L)초과]를 유지하기 위해 용량 조절이 필요한 경우, 1개월당 용량을 약 25%씩 조절할 수 있다.

1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 용량을 약 25% 감량한다. 헤모글로빈 수치가 계속 증가할 경우 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여를 중단하고, 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개한다. 투여 중단 후 헤모글로빈수치는 1주당 0.35g/dL씩 감소될 것으로 예상된다. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 한다.

복막투석 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이러한 환자의 경우 정기적인 헤모글로빈 모니터링과 용량 조절 지침을 엄격하게 준수하는 것이 권장된다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃). 제조일로부터 36개월 사용상주의사항 : 1회에 한하여 프리필드 시린지는 1개월간 실온(30°C를 넘지 않는다)
⑩ 기원 및 개발경위	사용기한 연장, 사용상의 주의사항. 제조방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	2008.11.26. : 국내허가 2007.07.20. : 유럽허가
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), 제9조 제5호 제조방법, 제8호 사용상의 주의사항, 제10호 저장방법 및 사용(유효)기간 변경 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6.제조방법 변경
⑭ 검토결과	**시정적합**

[붙임] 시정사항

1. 다음과 같이 시정할 것

1) 사용기간을 제조일로부터 24개월로 수정할 것. 끝