<별지1>

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☑최초, ☐변경)

2010년 1월 22일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 진미령 | 서수경 | 안치영 |
| 이선미 | | |

종류: 안전성유효성심사(허가)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | (주)한독약품 | ② 문서번호 | 접수번호 : 20090445369<br>접수일자 : 2009.11.02 |
| ③ 제 품 명 | 솔리리스주(에쿨리주맙) | ④ 구분 | 의약품, 수입, 전문, 희귀<br>분류번호 : 639 |
| ⑤ 원료약품분량 (주성분) | 이 약 1바이알(30mL) 중<br>주성분 : 에쿨리주맙 (별규) 300 밀리그램 | | |
| ⑥ 성 상 | 무색의 맑은 용액이 들어 있는 무색 투명한 바이알 | | |
| ⑦ 신청효능효과 | 용혈을 감소시키기 위한 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 환자의 치료 | | |
| ⑧ 신청용법용량 | 환자는 반드시 이 약의 치료 시작 최소 2주 전에 수막알균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 한다(사용상의 주의사항 참고).<br><br>1) 권장 용법·용량<br><br>- 첫 4주간은 매 7일마다 600 mg을 투여한다.<br>- 네 번째 용량 투여 7일 후에 다섯 번째 용량으로 900 mg을 투여하고<br>- 그 후부터는 매 14일마다 900 mg을 투여한다.<br><br>이 약은 권장 용법·용량 시점 또는 이 시점의 2일 이내에 투여되어야 한다.<br><br>2) 투여 준비<br><br>이 약은 다음과 같은 과정으로 최종 혼합액 농도가 5 mg/mL가 되게 희석한다.<br>(※ 희석 전 이 약의 농도는 10 mg/ml임.)<br>- 무균 시린지를 이용하여 바이알에서 필요량을 빼낸다.<br>- 권장용량을 주입 백에 옮긴다. | | |

| | |
|---|---|
| | – 주입 백에 약물과 동등한 양의 희석액을 첨가하여 이 약이 최종 5 mg/mL이 되도록 희석한다.<br><br>• 희석액으로 사용 가능한 수액: 0.9% 염화나트륨 주사액, 0.45% 염화나트륨 주사액, 5% 덱스트로스 주사액, 또는 링거 주사액<br><br>위와 같이 5 mg/mL로 희석된 이 약은 에쿨리주맙 용량이 600mg이라면 120 mL, 900 mg이라면 180 mL이 된다. 이 희석액이 들어있는 주입 백을 부드럽게 거꾸로 세워 이 약이 희석액과 완전히 혼합될 수 있게 한다. 이 약에는 방부제가 포함되어 있지 않으므로 바이알에 남아 있는 약은 버린다.<br><br>투여 전에 이 혼합액을 실내 온도(18-25℃)가 되도록 둔다. 이 혼합액을 전자레인지를 이용해 데우거나 주위 공기 온도 이외의 열원으로 가열해서는 안 된다. 이 혼합액을 투여하기 전에 육안으로 이물질(미립자) 및 변색이 없는지 확인해야 한다.<br><br><u>3) 투여</u><br><br>*급속정맥주사(IV push) 또는 일시 정맥주사(IV bolus)로 투여해서는 안 된다.*<br><br>이 약의 혼합액은 중력 점적식, 시린지형 펌프 또는 주입 펌프를 이용하여 35분 이상 정맥 내 투여해야 한다. 혼합액은 2-8℃와 실온에서 24시간 동안 안정하다.<br><br>만약 이 약 투여 중 이상반응이 나타난다면, 담당 의사가 판단하여 주입 속도를 늦추거나 중지한다. 주입 속도를 늦추는 경우 전체 주입 시간은 2시간을 넘겨선 안 된다. 주입을 완료한 후에 주입 반응의 징후나 증상이 나타나는지 최소한 한 시간 동안 환자를 관찰한다. |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | 밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8℃) 보관, 얼리지 말 것<br>사용(유효)기간: 제조일로부터 30개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | |
| ⑪ 약리작용기전 | 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)은 혈구 세포 표면의 glycosylphosphatidylinositol(GPI)-고정 보체 억제 단백질의 결핍에 따른 보체 활성에 의한 적혈구 파괴를 유래하는 질환으로 에쿨리주맙은 C5 특이적 결합을 통해 말단 보체 복합체 C5b-9의 생성을 억제하여 적혈구의 파괴를 감소시킴. |

| | |
|---|---|
| ⑫ 국내외 사용현황 | EMEA 허가(2007.06.20), FDA 허가(2007.03.18) |
| ⑬ 관련조항 | 식품의약품안전청고시 제2009-56호(2009.7.15) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제1항 및 [별표 2] I. 신약, 1. 유전자재조합의약품. |
| ⑭ 검토결과 | 적합 |
| | |