<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2010년 6월 10일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	박윤주

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한독약품	② 문서번호	접수번호 : 20100055514 접수일자 : 2010.5.26
③ 제 품 명	솔리리스주(에쿨리주맙)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 639
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알(30mL) 중 주성분 : 에쿨리주맙(별규) 300 밀리그램 (숙주: NS0 LEX98, 벡터: pDNAX253)		
⑥ 성 상	무색의 맑은 용액이 들어 있는 무색 투명한 바이알		
⑦ 신청효능·효과	용혈을 감소시키기 위한 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH; Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 환자의 치료		
⑧ 신청용법·용량	환자는 반드시 이 약의 치료 시작 최소 2주 전에 수막알균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 한다(사용상의 주의사항 참고). 1) 권장 용법·용량 - 첫 4주간은 매 7일마다 600 mg을 투여한다. - 네 번째 용량 투여 7일 후에 다섯 번째 용량으로 900 mg을 투여하고 - 그 후부터는 매 14일마다 900 mg을 투여한다. 이 약은 권장 용법·용량 시점 또는 이 시점의 2일 이내에 투여되어야 한다. 2) 투여 준비 이 약은 다음과 같은 과정으로 최종 혼합액 농도가 5 mg/mL가 되게 희석한다. (※ 희석 전 이 약의 농도는 10 mg/ml임.) - 무균 시린지를 이용하여 바이알에서 필요량을 빼낸다. - 권장용량을 주입 백에 옮긴다. - 주입 백에 약물과 동등한 양의 희석액을 첨가하여 이 약이 최종 5 mg/mL		

	이 되도록 희석한다. • 희석액으로 사용 가능한 수액: 0.9% 염화나트륨 주사액, 0.45% 염화나트륨 주사액, 5% 덱스트로스 주사액, 또는 링거 주사액 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. 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. 3) 투여 *급속정맥주사(IV push) 또는 일시 정맥주사(IV bolus)로 투여해서는 안 된다.* 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. 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, 제조일로부터 30개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 제조방법 변경
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 제2010-6호(2010.2.3) “생물학적제제 등의 품목허가·심사

	규정” 제5조 제2항 제4호(이 규정 제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우(제조방법 변경)) 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경
⑭ 검토결과	**적합**