안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2007년 9월 5일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호:20070113738 접수일자:2007.4.5
③ 제 품 명	아바스틴주 (베바시주맙)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 421
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1바이알(4mL 또는 16mL) 중 주성분 베바시주맙(별규) 100(400)밀리그램 (숙주 : CHO DP-12, 벡터 : pSVID5.ID.LLnspeV.xvegf36HC.LC)		
⑥ 성 상	투명하고 무색 또는 연한 갈색액이 든 바이알		
⑦ 신청효능효과	전이성 결장직장암의 1차요법제로 5-FU를 기본으로 하는 화학요법제와 병용투여 전이성 유방암 환자에 1차요법제로 파클리탁셀과 병용투여		
⑧ 신청용법용량	**전이성 결장직장암** 이 약은 매 14일마다 1회씩, 1회 5mg/kg을 IV infusion으로 질병의 진행이 있을때까지 투여한다. **전이성 유방암** 이 약은 매 2주마다 1회씩, 1회 10mg/kg 또는 매 3주마다 1회씩, 1회 15mg/kg을 IV infusion으로 질병의 진행이 있을 때 까지 투여한다. **일반적 주의사항** 항암제 사용경험이 있는 전문의의 지도하에 투여하여야 한다. 처음에는 90분에 걸쳐 IV infusion으로 투여하여야 한다. 만약 첫 투여에서 내약성이 우수하면, 두 번째 infusion은 60분에 걸쳐 실시할 수 있다. 만약 60분간의 투여시 내약성이 우수하다면, 이후에는 30분에 걸쳐 infusion으로 투여할 수 있다. 첫 투여시에는 화학요법후 투여하고, 이후에는 화학요법 전 또는 후		

	어느 시점에서도 투여할 수 있다. 이 약을 급속정맥주입(intravenous bolus or push)으로 투여해서는 안 된다. 사용상의 주의사항중 11. 적용상의 주의사항의 투여용 점적 주입용액의 조제를 참고하여 조제하며, 이 약과 포도당 용액을 혼합하거나 같이 투여해서는 안된다. 이 약 투여시 용량감소는 권장되지 않는다. 만약 필요하다면, 이 약 투여를 중단하거나 일시적으로 중지하여야 한다(사용상의 주의사항 1.경고항 참고) <u>특수 환자군</u> - 신장해 및 간장해 환자 : 이러한 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 연구된 바 없다. - 소아 및 청소년 : 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성은 연구된 바 없다. 안전성 및 유효성에 관한 자료가 부족하여 이러한 환자에 이 약 투여는 권장되지 않는다. - 고령환자 : 어떠한 용량 조절도 필요하지 않다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃. 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	유전자재조합기법을 이용하여 혈관내피신생인자(VEGF)에 대한 항체를 생산함(희귀의약품해제 및 효능효과 추가)
⑪ 약리작용기전	혈관생성을 촉진하는 물질중의 하나인 혈관내피신생인자(VEGF)에 대한 항체를 이용하여 VEGF가 수용체와 결합하는 것을 차단하여 종양내 혈관신생을 억제함으로써 종양의 전이, 진행을 억제시킴.
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2005.03.09, 희귀의약품), EMEA CMP(2007.05.02)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2006-42호(2006.9.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제1항
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	