<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2008년 4월 4일

담당자	연구관	과 장
남경탁	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호:20080003443 접수일자:2008.1.10
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(또는 400) 밀리그램 (숙주:CHO DP-12, 벡터:pSVID5.ID.LLnspeV.xvegf36HC.LC)		
⑥ 성 상	투명하고 무색 또는 연한 갈색액이 든 바이알		
⑦ 신청효능·효과	플루오로피리미딘계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 병용하여 전이성 결장직장암 치료 전이성 유방암 환자에 1차요법제로 파클리탁셀과 병용투여 수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상비세포성 비소세포폐암의 1차요법제로 platinum계 약물을 기본으로 하는 화학요법제와 병용투여 진행성 또는 전이성 신세포암의 1차요법제로 인터페론알파-2a와 병용투여		
⑧ 신청용법·용량	**전이성 결장직장암** 이 약은 매 2주마다 1회씩, 1회 5mg/kg 또는 10mg/kg을 IV infusion으로 투여하거나 매 3주마다 1회씩, 1회 7.5mg/kg 또는 15mg/kg을 IV infusion으로 질병의 진행이 있을 때 까지 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. **비소세포폐암** 이 약은 최대 6주기동안까지 platinum계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 함께 투여되며 이후부터 질병의 진행이 있을 때까지는 이 약 단독으로 투여를 계속한다. 이 약은 매 3주마다 1회씩, 1회 7.5mg/kg 또는 15mg/kg를 IV infusion으로 투여한다 **진행성 또는 전이성 신세포암** 이 약은 매 2주마다 1회씩, 1회 10mg/kg을 IV infusion으로 질병의 진행이 있을 때까지 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. 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) **특수 환자군** - 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℃. 사용기간 : 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	효능효과 추가(진행성 또는 전이성 신세포암) 및 변경(전이성 결장직장암)
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(2007.9.12), 미국(2004.02.26), 유럽(2005.01.12)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호(2007.6.12) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 19조제2항제4호(이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항)의 변경허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	