<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 2월 27일

담당자	연구관	과 장
김영은	백경민	홍성화

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한국로슈	② 문서번호	접수번호 : 20090000331 접수일자 : 2009.1.7.
③ 제 품 명	아바스틴주 (베바시주맙)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 분류번호 : 421
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1㎖ 중 주성분 : 베바시주맙 (별규) 25mg (종세포주: CHO DP-12, 발현벡터: pSID5. ID.LLnspeV.xvegf36HC.LC)		
⑥ 성 상	투명하고 무색 또는 연한 갈색 액이 든 바이알		
⑦ 신청효능·효과	● 플루오로피리미딘계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 병용하여 전이성 결장직장암 치료 ● 전이성 유방암 환자에 1차요법제로 탁산계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 병용투여 ● 수술이 불가능한 진행성, 전이성 또는 재발성 비편평상피세포성 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. 매 3주마다 1회씩, 1회 7.5mg/kg씩 투여하는 요법도 임상적 유의성이 입증되어 있다.		

	● 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 확립되지 않았다. 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℃보관, 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	신약으로서 VEGF를 targeting한 재조합 인간화 IgG1 단클론항체
⑪ 약리작용기전	종양내 혈관신생과 연관된 VEGF와 결합하여 VEGF가 VEGF수용체와 결합하는 것을 차단함으로써 종양내 혈관 신생 억제, 종양세포 증식 억제, 종양의 전이·진행 억제
⑫ 국내외 사용현황	국내 2005.03.09(희귀) 2007.09.12(희귀해제) 미국 2004.02.26 EMEA CMP 2007.05.02

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2 새로운 용법·용량 및 제23조 제4항(사용상의 주의사항)
⑭ 검토결과	**적합**