<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 6월 10일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)엘지생명과학	② 문서번호	접수번호 : 20090080853 접수일자 : 2009.03.25
③ 제 품 명	에스포젠프리필드주 4000IU/mL (인에리스로포이에틴)	④ 구분	의약품, 전문, 제조 분류번호 : 249
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1시린지 중 내수용		

배합목적	성분명	규격	분량		단위
			0.5mL	0.25mL	
주성분	인에리스로포이에틴(유전자재조합) (벡터:pMI-EP060-BiP-DHFR 숙주:CH0 dhfr-ATCC CRL9096)	별규	2000	1000	아이.유

수출용

배합목적	성분명	규격	분량		단위
			0.5mL	0.25ml	
주성분	인에리스로포이에틴(유전자재조합) (벡터:pMI-EP060-BiP-DHFR 숙주:CH0 dhfr-ATCC CRL9096)	별규	2000	1000	아이.유

⑥ 성 상	무색 또는 미황색을 띠는 투명한 액이 들어있는 프리필드시린지이다
⑦ 신청효능효과	1. 만성신부전 환자에게 나타나는 빈혈 1) 증후성 빈혈 2) 수혈이 필요한 빈혈
⑧ 신청용법용량	1. 만성신부전 환자 재조합 인에리스로포이에틴으로서 주3회, 1회 50단위/kg을 서서히 피하 주사 또는 1~2분에 걸쳐 정맥 주사하거나 주 1회 150 단위/kg을 서서히 피하주사 또는 1~2분에 걸쳐 정맥 주사한다. 이후에 용량 증감은 초기 반응에 따라 결정된다. 2~4주내에 0.3~0.5g/dl/week의 헤모글로빈 증가가 없다면, 용량을

	25~50%씩 늘려 투여하고 만일 목표치를 초과했거나 과다상승 (3g/dl/month) 하면 25% 감량한다. 또한 주 3회 1회당 50단위/kg투여 4주 후 헤모글로빈의 증가율이 2g/dl 이상일 때는 1주일에 3회 중 1회를 생략함으로써 용량을 조절할 수 있다. 빈혈 개선효과가 얻어지면, 주 2~3회 투여를 유지시키거나, 주당 2~3회 투여량을 합친 용량을 주 1회로 투여할 수 있다. 빈혈 개선효과의 목표치는 헤모글로빈 농도로 10g/dl(헤마토크리트로 30%) 전후로 한다. 최적 헤모글로빈의 수준은 10~12g/dl가 가장 적절한 것으로 알려져 있으며, 12g/dl를 넘지 않도록 한다. 12g/dl에 다다르거나 이상이 되면 용량을 25% 감량하여 투여한다. 헤모글로빈 수준이 낮을 때(6g/dl) 치료를 시작한 환자는 헤모글로빈 8g/dl 이상에서 치료를 시작한 환자에 비해 더 높은 유지용량을 필요로 하며, 나이에 따라서도 용량을 적의 증감하여야 한다. 어떠한 경우에도 최대투여용량이 주 3회시 1회당 200단위/kg, 주 1회시 1회당 600단위/kg 초과해서는 안 된다. 철분 상태는 치료 전 또는 치료기간 중에 측정해야 하고 만일 필요하다면 철분을 투여해야 한다. 알루미늄 중독 혹은 감염된 환자의 경우에는 반응이 떨어질 수 있다. 투석받지 않는 환자의 경우에도 유지량은 빈혈 증상의 정도나 나이에 따라 결정하여야 하나, 주당 70~150단위/kg을 투여 시 6개월 이상 헤마토크리트가 36~38%로 유지됨이 보고된 바 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관. 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 변경된 제조방법에 의해 생산된 용량단위 추가 2. 기준 및 시험방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2004.6.23)[에스포젠주 1997.2.21] [에스포젠 프리필드주 2004.6.23]
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법 및 [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경
⑭ 검토결과	**시정적합**
※ 참고사항 붙임 : 시정사항	

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2009년 6월 10일

담당자	연구관	과 장
김지현	백경민	안치영

종류: ( )

① 회 사 명	(주)엘지생명과학	② 문서번호	접수번호 : 20090080937 접수일자 : 2009.03.25
③ 제 품 명	에스포젠프리필드주 10000IU/mL (인에리스로포이에틴)	④ 구분	의약품, 전문, 제조 분류번호 : 249

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1시린지 중

내수용

배합목적	성분명	규격	분량			단위
			0.3mL	0.4mL	1mL	
주성분	인에리스로포이에틴 (유전자재조합) (벡터:pMI-EP060-BiP-DHFR 숙주:CH0 dhfr-ATCC CRL9096)	별규	3000	4000	10000	아이.유

수출용

배합목적	성분명	규격	분량			단위
			0.3mL	0.4mL	1mL	
주성분	인에리스로포이에틴 (유전자재조합) (벡터:pMI-EP060-BiP-DHFR 숙주:CH0 dhfr-ATCC CRL9096)	별규	3000	4000	10000	아이.유

⑥ 성 상	무색 또는 미황색을 띠는 투명한 액이 들어있는 프리필드시린지이다
⑦ 신청효능효과	1. 만성신부전 환자에게 나타나는 빈혈 1) 증후성 빈혈 2) 수혈이 필요한 빈혈
⑧ 신청용법용량	1. 만성신부전 환자 재조합 인에리스로포이에틴으로서 주3회, 1회 50단위/kg을 서서히 피하 주사 또는 1~2분에 걸쳐 정맥 주사하거나 주 1회 150 단위/kg을 서서히 피하주사 또는 1~2분에 걸쳐 정맥 주사한다. 이후에 용량 증감은 초기 반응에 따라 결정된다. 2~4주내에 0.3~0.5g/dl/week의 헤모글로빈 증가가 없다면, 용량을

	25~50%씩 늘려 투여하고 만일 목표치를 초과했거나 과다상승 (3g/dl/month)하면 25% 감량한다. 또한 주 3회 1회당 50단위/kg투여 4주 후 헤모글로빈의 증가율이 2g/dl 이상일 때는 1주일에 3회 중 1회를 생략함으로써 용량을 조절할 수 있다. 빈혈 개선효과가 얻어지면, 주 2~3회 투여를 유지시키거나, 주당 2~3회 투여량을 합친 용량을 주 1회로 투여할 수 있다. 빈혈 개선효과의 목표치는 헤모글로빈 농도로 10g/dl(헤마토크리트로 30%) 전후로 한다. 최적 헤모글로빈의 수준은 10~12g/dl가 가장 적절한 것으로 알려져 있으며, 12g/dl를 넘지 않도록 한다. 12g/dl에 다다르거나 이상이 되면 용량을 25% 감량하여 투여한다. 헤모글로빈 수준이 낮을 때(6g/dl) 치료를 시작한 환자는 헤모글로빈 8g/dl 이상에서 치료를 시작한 환자에 비해 더 높은 유지용량을 필요로 하며, 나이에 따라서도 용량을 적의 증감하여야 한다. 어떠한 경우에도 최대투여용량이 주 3회시 1회당 200단위/kg, 주 1회시 1회당 600단위/kg 초과해서는 안 된다. 철분 상태는 치료 전 또는 치료기간 중에 측정해야 하고 만일 필요하다면 철분을 투여해야 한다. 알루미늄 중독 혹은 감염된 환자의 경우에는 반응이 떨어질 수 있다. 투석받지 않는 환자의 경우에도 유지량은 빈혈 증상의 정도나 나이에 따라 결정하여야 하나, 주당 70~150단위/kg을 투여 시 6개월 이상 헤마토크리트가 36~38%로 유지됨이 보고된 바 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관. 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 변경된 제조방법에 의해 생산된 용량단위 추가 2. 기준 및 시험방법 변경
⑪ 약리작용기전	적혈구 생성 촉진
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2004.6.23)[에스포젠주 1997.2.21] [에스포젠 프리필드주 2004.6.23]
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) “생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제5호 제조방법 및 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경
⑭ 검토결과	**시정적합**
※ 참고사항 붙임 : 시정사항	

[붙임] 시정사항

1. 별규와 완제의약품의 기준 및 시험방법 중 “내수용”을 “제1법”으로, “수출용”을 “제2법”으로 수정하시기 바랍니다. 끝.