<별지1>

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2006년 6월 9일

| 담당자 | 연구관 | 팀 장 |
|---|---|---|
| 남경탁 | 정지원 | 손여원 |

종류: 안전성유효성심사(안유단독)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | (주)엘지생명과학 | ② 문서번호 | 접수번호:400254<br>접수일:2005.10.31 |
| ③ 제 품 명 | 에스포젠프리필드주 4000IU/mL(인에리스로포이에틴) | ④ 구분 | 의약품, 제조, 전문<br>분류번호:249 |
| ⑤ 원료약품분량 (주성분) | 이 약 1밀리리터 중<br>인에리스로포이에틴(별규) 4,000IU (에리스로포이에틴으로서 약 32 ug) (숙주:CHOdhfr-ATCC CRL9096, 벡터:pMI-EPO60-BiP-DHFR) | | |
| ⑥ 성 상 | 무색 또는 미황색을 띠는 투명한 액이 들어있는 1회용 주사침이 달린 유리재질의 프리필드시린지 | | |
| ⑦ 신청효능·효과 | 1. 만성신부전 환자에게 나타나는 빈혈<br>1) 증후성 빈혈<br>2) 수혈이 필요한 빈혈<br><br>2. 예측 효능.효과<br>1) 수술시행 환자의 자기혈 저혈<br>2) 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈 | | |
| ⑧ 신청용법·용량 | 1. 만성신부전 환자<br><br>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.<br><br>2. 예측 용법.용량<br><br>1) 수술 시행 환자<br>수술 전 2~3주간 1회 6000IU를 주 3회 정맥 또는 피하 주사한다.<br><br>2) 화학요법을 받는 암환자에게 나타나는 빈혈<br>초기 투여량으로 재조합 인에리스로포이에틴으로서 1회 150단위/kg을 주 3회 피하 주사한다. 투여 8주 후 반응이 충분치 않으면 용량을 1회 300단위/kg, 주 3회까지 증량할 수 있다. 만약 300단위/kg, 주 3회 용량에서도 반응이 충분치 않은 환자라면 용량을 더 이상 증가시켜도 효과를 기대하기 어렵다. 헤마토크리트가 40%를 초과하면 36%로 떨어질 때까지 투여를 중단해야 하며, 투여를 재개하거나 최적의 헤마토크리트를 유지하기 위해 용량을 적정하고자 할 때에는 투여량을 25%씩 감소시켜야 한다. 만약 초기용량에 헤마토크리트가 신속히 반응을 보이면(2주에 4%를 초과하여 증가) 투여량을 감소시킨다. 임상시험 결과, 일반적으로 치료 시작 시 혈청 에리스로포이에틴 치가 낮았던 환자들이 높았던 환자들보다 치료에 더 잘 반응하였다. 본제에 반응하지 않을 혈청 에리스로포이에틴 치는 정할 수는 없으나 혈청 에리스로포이에틴 치가 200mU/ml를 넘는 환자들에게는 본제의 투여가 권장되지 않는다. 본제 투여 중에는 헤마토크리트가 안정화될 때까지 일주일에 한번씩 헤마토크리트를 모니터링 해야 한다. |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | 밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | 용법.용량추가 |
| ⑪ 약리작용기전 | 적혈구 생성 촉진 |
| ⑫ 국내외 사용현황 | 국내기허가(2004.6.23) |
| ⑬ 관련조항 | 식품의약품안전청고시 제2005-29호(2005.6.1) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조 제2항 제4호(재조합의약품, 이미 허가받 |

| | |
|---|---|
| | 은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우) |
| ⑭ 검토결과 | 적합 |
| <참고사항> | |