<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2008년 2월 14일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	백경민	손여원

종류: ( )

① 회 사 명	한국와이어스(주)	② 문서번호	접수번호 : 20070423073 접수일자 : 2007.12.18
③ 제 품 명	엔브렐25밀리그람프리필드주 (에타너셉트, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 프리필드시린지(0.5밀리리터) 중 주성분 : 에타너셉트(TNFR:Fc) (별규) 25 mg (숙주:DXB-11 CHO, 벡터:pCAV/NOT/DHFR)		
⑥ 성 상	무색투명 또는 유백색 내지 연한 황색의 액이 충진된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	◦ 성인 : - 메토트렉세이트를 포함한 DMARDs(Disease-Modifying anti Rheumatic Drug)에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 류마티스관절염에 단독 또는 메토트렉세이트와의 병용투여. - 이전에 메토트렉세이트로 치료받지 않은 중증의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염. - 류마티스관절염 환자에 단독 또는 메토트렉세이트와의 병용투여시, X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연. - 이전에 DMARDs(Disease-Modifying anti Rheumatic Drug)에 대한 반응이 적절하지 않은 활동성 및 진행성 건선성관절염. - 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 중증의 강직성 척추염. - 싸이클로스포린, 메토트렉세이트 또는 PUVA를 포함한 전신 치료요법에 대해 반응이 없거나 금기이거나 내약성이 없는 중등도 또는 중증의 건선. ◦ 소아 : - 메토트렉세이트에 대한 반응이 적절하지 않거나 또는 내약성이 없는 4~17세 소아에서 다발적으로 진행되는 만성적 활동성 류마티스관절염		
⑧ 신청용법용량	○ 성인 (18세 이상) 1. 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염 : 1회 25mg을 주 2회 피하주사 하거나 1회 50mg을 주 1회 피하주사 한다.		

	2. 건선 : 1회 25mg을 주 2회 피하주사 하거나, 1회 50mg을 주 2회 12주까지 피하주사하고 필요한 경우, 그 이후에 1회 25mg을 주 2회 피하주사한다. 이 약의 투여는 건선이 없어질 때까지(최대 24주까지) 계속되어야 한다. 12주 후에도 아무런 반응이 없는 환자의 경우에는 투약을 중단해야 한다. 이 약의 재투여가 필요한 경우, 투여기간에 대한 위의 지침을 따라야 하며, 1회 25mg을 주 2회 피하주사한다. ○ 소아 (4세 이상 -17세) 1회 ㎏당 0.4mg(1회 최대 25mg까지)을 주 2회 (3-4일 간격으로) 피하주사한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃), 사용기간 : 제조일로부터 18개월
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간연장(12개월 → 18개월)
⑪ 약리작용기전	TNF 활성 억제를 통한 관절염 증상 및 관절 손상 감소
⑫ 국내외 사용현황	국내기허가 : 2007.12.12[EMEA CPP(2006.10.24)]
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12.) “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정” 제19조 제2항 제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 사용기간 연장) 및 제20조 제4항(사용기간 연장)
⑭ 검토결과	**적합**

<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2008년 2월 14일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	백경민	손여원

종류: ( )

① 회 사 명	한국와이어스(주)	② 문서번호	접수번호 : 20080002852 접수일자 : 2008.1.9
③ 제 품 명	엔브렐50밀리그람프리필드주 (에타너셉트, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 프리필드시린지(1밀리리터) 중 주성분 : 에타너셉트(TNFR:Fc) (별규) 50 mg (숙주:DXB-11 CHO, 벡터:pCAV/NOT/DHFR)		
⑥ 성 상	무색투명 또는 유백색 내지 연한 황색의 액이 충진된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능효과	◦ 성인 : - 메토트렉세이트를 포함한 DMARDs(Disease-Modifying anti Rheumatic Drug)에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 류마티스관절염에 단독 또는 메토트렉세이트와의 병용투여. - 이전에 메토트렉세이트로 치료받지 않은 중증의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염. - 류마티스관절염 환자에 단독 또는 메토트렉세이트와의 병용투여시, X선으로 측정했을 때 질환과 관련된 구조적 손상 진행의 지연. - 이전에 DMARDs(Disease-Modifying anti Rheumatic Drug)에 대한 반응이 적절하지 않은 활동성 및 진행성 건선성관절염. - 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 중증의 강직성 척추염. - 싸이클로스포린, 메토트렉세이트 또는 PUVA를 포함한 전신 치료요법에 대해 반응이 없거나 금기이거나 내약성이 없는 중등도 또는 중증의 건선. ◦ 소아 : - 메토트렉세이트에 대한 반응이 적절하지 않거나 또는 내약성이 없는 4~17세 소아에서 다발적으로 진행되는 만성적 활동성 류마티스관절염		
⑧ 신청용법용량	○ 성인 (18세 이상) 1. 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염		

	: 1회 25mg을 주 2회 피하주사 하거나 1회 50mg을 주 1회 피하주사 한다. 2. 건선 : 1회 25mg을 주 2회 피하주사 하거나, 1회 50mg을 주 2회 12주까지 피하주사하고 필요한 경우, 그 이후에 1회 25mg을 주 2회 피하주사한다. 이 약의 투여는 건선이 없어질 때까지(최대 24주까지) 계속되어야 한다. 12주 후에도 아무런 반응이 없는 환자의 경우에는 투약을 중단해야 한다. 이 약의 재투여가 필요한 경우, 투여기간에 대한 위의 지침을 따라야 하며, 1회 25mg을 주 2회 피하주사한다. ○ 소아 (4세 이상 -17세) 1회 ㎏당 0.4mg(1회 최대 25mg까지)을 주 2회 (3-4일 간격으로) 피하주사한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃), 사용기간 : 제조일로부터 **24**개월
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간연장(12개월 → **24**개월)
⑪ 약리작용기전	TNF 활성 억제를 통한 관절염 증상 및 관절 손상 감소
⑫ 국내외 사용현황	국내기허가 : 2007.12.12[EMEA CPP(2006.10.18)]
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12.) “생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정” 제19조 제2항 제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 사용기간 연장) 및 제20조 제4항(사용기간 연장)
⑭ 검토결과	**적합**