<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2007년 6월 28일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	한국와이어스(주)	② 문서번호	접수번호:20060310128 접수일자:2006.12.19
③ 제 품 명	엔브렐주사25밀리그람 (에타너셉트, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호:439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1바이알 중 주성분 : 에타너셉트(TNFR:Fc) (별규) 25mg (숙주:DXB-11 CHO, 벡터:pCAV/NOT/DHFR)		
⑥ 성 상	투명한 바이알에 충진된 백색 동결 건조물		
⑦ 신청효능·효과	◦ 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 류마티스관절염. - 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 신청용법·용량	○ 성인 (18세 이상) 1회 25mg을 주 2회(3-4일 간격으로) 피하주사 한다. 1회 25mg을 주 1회 투여시 반응이 좀 더 천천히 나타나며 효과가 적을 수도 있다. 류마티스관절염의 경우에는, 1회 25mg을 주 2회 피하주사 하거나 1회 50mg을 주 1회 피하주사 한다(25mg 2개를 거의 동시에 투여). 건선의 경우에는, 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) 피하주사 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃), 사용기간 : 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	주성분 및 완제품의 제조원 추가
⑪ 약리작용기전	TNF 활성 억제를 통한 관절염 증상 및 관절 손상 감소
⑫ 국내외 사용현황	국내 : 2003. 10. 6. EMEA : 2000. 2. 3.
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2006-42호 (2006.9.12) “생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정” 제19조 제2항 제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 제조방법)
⑭ 검토결과	적합