안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2007년 12월 28일

담당자	연구관	팀 장
조민주	오호정	홍성화

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)녹십자	② 문서번호	접수번호: 20070367589 접수일자: 2007. 11. 05
③ 제 품 명	정주용 헤파빅주(정맥주사용 B형간염 사람면역글로불린)	④ 구분	혈액제제, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1바이알(50밀리리터) 중 주성분 정맥주사용 B형간염 사람면역글로불린 10,000IU		
⑥ 성 상	사람의 면역글로불린-지 중의 B형 간염 항체를 함유하는 무색 또는 황갈색의 투명한 바이알		
⑦ 효능·효과	간 이식 환자의 B형간염 재발의 예방		
⑧ 용법·용량	이 약 10,000IU를 5% 포도당 주사액 150㎖에 희석하여 점적 정맥주사한다. 간이식 환자의 B형 간염 재발방지를 위해 투여하는 정주용 헤파빅주의 투여 용량은 다음과 같다.		

	HBV-DNA(-), HBeAg(-)	HBV-DNA(+)또는 HBeAg(+)
수술중	10,000IU 1회 투여	20,000IU 1회 투여
수술후 1주일까지	10,000IU/day	
수술후 1개월까지	10,000IU/week	
수술후 1개월 이후	10,000IU/4weeks	

다만 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우에는 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여한다.

⑨ 저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2-8℃에서 냉장보관 10ml/바이알: 제조일로부터 30개월, 50ml/바이알: 제조일로부터 12개월
⑩ 기원 및	정맥주사용 주사제가 세계적인 추세이고, 기존 근육주사용 주사제

개발경위	보다 우수한 품질과 바이러스 안전성이 확보된 제품 개발이 필요하였음. 순도 향상을 위해 정제공정을 추가하였고, 바이러스 안전성을 증진시킴. 근육주사용 주사제와 비교 시 제품의 특성은 동일하되 순도가 향상된 제품을 개발함
⑪ 약리작용기전	비활성형태의 혈액응고 제2인자, 9인자 및 10인자, 활성형 혈액응고 제7인자 및 8인자 응고항원, 칼리크레인-키닌 시스템 인자들을 함유하고 있으며, 혈액응고 제8인자 항체저해혈장에서 활성형 부분트롬보플라스틴시간(aPTT)를 단축시킴 8인자 결핍으로 치료를 받는 혈우병 환자가 8인자에 항체가 생겨 더 이상 치료효과가 없을 때, 우회적으로 다른 인자 복합체(7인자, 9인자, 10인자)를 투여하여 치료하는 제제
⑫ 국내외 사용현황	2006.12.28 정주용 헤파빅주 품목 허가 - 기시검토: 06.07.14 시정적합(혈제 기2220호) - 안유검토: 06.12.04 시정적합(혈제 270934호) 1983. B형 간염 사람면역글로불린(헤파빅) 최초 허가, 녹십자 1994.09.14 헤파불린주(근육주사용), 동신제약 2000.03.16 헤파빅주 0.5mL(근육주사용), 녹십자 PBM 2004.11.15 헤파빅주(근육주사용), 녹십자 독일 의약품집(Hepatect), 일본 의약품집(Hebsbulin-IH), 스위스 의약품집(Hepuman Berna iv)에 유사 정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제 수재
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) "생물학적제제등 허가및심사에관한규정" 제19조제4항(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우): 사용(유효)기간 변경 허가
⑭ 검토결과	적합

<참고사항>
- 품목허가: 06.12.28
- 품목허가변경: 07.08.20(사용기간 연장 - 10ml/바이알: 24개월)

<붙임>
1) 변경대비표
2) 안전성·유효성 검토 요약

<붙임 1> 변경대비표

항목	변경전	변경신청사항	변경사유
원료약품및그분량	밀봉용기, 2-8℃에서 냉장보관 10ml/바이알: 제조일로부터 24개월, 50ml/바이알: 제조일로부터 12개월	밀봉용기, 2-8℃에서 냉장보관 ***10ml/바이알: 제조일로부터 30개월,*** 50ml/바이알: 제조일로부터 12개월	10ml/바이알 제품의 장기안정성 자료에 의한 유효기간 연장