<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2009년 8월 25일

담당자	연구관	과 장
주완석	서수경	안치영

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	한국화이자제약(주)	② 문서번호	접수번호 : 20090381391 접수일자 : 2009.05.19.
③ 제 품 명	지노트로핀주 16아이유 (소마트로핀)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 241
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 카트리지 중 주성분 : 소마트로핀 (별규) 16 IU (숙주:E.coli K12, 벡터: pAPSTIIGH-3)		
⑥ 성 상	앞쪽 구획은 백색의 분말을 함유하며 뒷쪽 구획은 무색투명한 용제를 함유한 2구획으로 이루어진 카트리지이다.		
⑦ 신청효능효과	1. 소아 1) 뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 소아의 성장부전 2) 골단이 폐쇄되지 않고 염색체분석에 의해 터너증후군으로 확인된 소아의 성장부전 3) 만성신부전으로 인한 소아의 성장부전 4) 프라더-윌리 증후군 소아의 성장 및 체구성 개선 5) 출생 체중과/또는 신장 < 2 SD (Standard Deviation)로서 만 4세 또는 그 이후까지 성장 [마지막 1년 동안의 HV SDS (Height Velocity Standard Deviation Score) < 0]에 도달하지 못한, 임신 주수에 비해 작게 태어난 (small for gestational age ; SGA) 저신장 소아에서의 성장 장애 [신장 SDS (Standard Deviation Score) <-2.5, 부모 요소 보정한 SDS <-1]. 6) 소아의 특발성 저신장증(Idiopathic Short Stature, 성장호르몬 부족과 관련되지 않은 성장부전) - 신장 SDS(Height Standard Deviation Score)가 -2.25 이하로 정의되고, 성장률이 정상범위의 성인신장에 도달하지 못할 것으로 예측되는, 진단검사를 통해 관찰치료 또는 다른 치료법이 요구되는 타 원인에 의한 저신장증을 배제한, 아직 성장판이 닫히지 않은 소아환자. 2. 성인: two dynamic test에 의해 확진된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의		

<table>
<tr><td></td><td>성장호르몬 대체 요법으로서 환자는 아래의 기준을 충족시켜야 합니다.
1) 소아기 개시형: 소아기에 성장호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장호르몬 대체요법을
시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 합니다.
2) 성인기 개시형: 성장호르몬 대체 요법을 시작하기 전 적절한 대체 요법에 부가적으로 시상
하부 또는 뇌하수체 장애에 대한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴 제외)을 갖고 있어야 합니다.</td></tr>
<tr><td>⑧ 신청용법용량</td><td>1. 소아
이 약의 용법 및 용량은 환자마다 개별화되어야 합니다.
1) 소아 성장호르몬 결핍증: 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.07-0.10 IU(0.025-0.035 mg) 또는 1일 체표면적(m^2)당 2.1-3.0 IU(0.7-1.0 mg)을 피하주사합니다.
2) 터너증후군 환자: 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.14 IU(0.045-0.050 mg), 체표면적(m^2)당 4.3 IU (1.4 mg)을 피하주사 합니다.
3) 만성신부전으로 인한 소아의 성장부전
권장용량으로 1일 체중 kg당 0.14 IU(0.045-0.050 mg)을 피하주사합니다. 또는 1일 체표면적(m^2)당 4.3 IU(1.4 mg)을 투여할 수 있습니다.
4) 프라더-윌리 증후군 환자 : 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.035 mg 또는 1일 체표면적당(m^2)1.0 mg을 피하주사합니다. 1일의 용량은 2.7 mg을 초과하여서는 안됩니다. 성장속도가 연간 1 cm 이하 및 골단이 거의 폐쇄된 소아에는 투여하지 않습니다.
5) 임신주수에 비해 작게 태어난 (SGA) 저신장 소아: 최종 신장에 도달될 때까지 권장용량으로 1일 체중 kg당 0.035 mg 또는 1일 체표면적 당 (m^2)1 mg을 피하주사합니다. 1년 후에 신장속도 SDS가 +1 미만이라면, 치료를 중단해야 합니다. 신장 성장 속도가 2 cm/년 미만이고, 골단 성장판 폐쇄에 해당하는 골연령 >만 14 세 (여자) 또는 >만 16세 (남자) 인지 확인이 필요한 경우에는, 치료를 중단해야 합니다.
6) 소아의 특발성 저신장증
권장용량으로 1일 체중 kg당 0.20 IU(0.067 mg)까지 또는 1일 체표면적 (m^2)당 6.0 IU(2.0 mg)까지의 용량을 피하주사 합니다.

표. 효능 효과 별 소아의 권장량
<table><tr><th>효능 효과</th><th>1일 체중 kg당 용량</th><th>1일 체표면적 당 (m^2)용량</th></tr><tr><td>소아 성장호르몬 결핍증</td><td>0.025-0.035 mg</td><td>0.7-1.0 mg</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>터너 증후군</td><td>0.045-0.050 mg</td><td>1.4 mg</td></tr>
<tr><td>만성 신부전으로 인한 소아의 성장 부전</td><td>0.045-0.050 mg</td><td>1.4 mg</td></tr>
<tr><td>프라더 윌리 증후군</td><td>0.035 mg</td><td>1.0 mg</td></tr>
<tr><td>임신주수에 비해 작게 태어난 저신장 소아</td><td>0.035 mg</td><td>1.0 mg</td></tr>
<tr><td>소아의 특발성 저신장증</td><td>0.067 mg까지 투여</td><td>2.0 mg까지 투여</td></tr>
</table>
2. 성인
1) 성인의 성장호르몬 결핍증: 권장 시작용량으로 1일 체중 kg당 0.018 IU(0.006 mg)을 피하주사하며 필요에 따라 최대 1일 체중 kg당 0.036 IU(0.012 mg)까지 점차적으로 증량할 수 있습니다. 이상반응의 발생 및 혈청 중 인슐린양성장인자(IGF-1)치에 따라 연령과 성별에 맞게 투여용량을 적정화합니다. 최소 효과 용량이 사용되어야 하며 지속적인 부종 혹은 중증의 이상감각의 경우 팔목터널증후군을 피하기 위해 감량하여야 합니다.
</td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법 및 사용기간</td><td>밀봉용기, 2℃-8℃ 차광 보관, 제조일로부터 36개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td>· 효능·효과 변경
소아의 특발성 저신장증 추가
· 용법·용량 변경
소아의 특발성 저신장증 추가
· 사용상의 주의사항 변경
이상반응 및 일반적 주의 등 추가</td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td>성장호르몬</td></tr>
<tr><td>⑫ 국내외 사용현황</td><td>국내 허가 : 2006년 9월 5일</td></tr>
<tr><td>⑬ 관련조항</td><td>식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8.) “생물학적제제 등 품목허가·심사 규정” 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량 및 제23조 제4항(사용상의 주의사항)</td></tr>
<tr><td>⑭ 검토결과</td><td>적합</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>