<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2005년 12월 13일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	강석연	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)협진무약	② 문서번호	접수번호:370455 접수일:2005.09.22
③ 제 품 명	프로류킨주(알데스류킨)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 희귀, 분류번호:421
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1바이알 중 알데스류킨(재조합 인터류킨-2)(별규) 18×10^6 IU		
⑥ 성 상	무색의 바이알에 들어있는 백색의 덩어리		
⑦ 신청효능·효과	성인(18세 이상)의 전이성 신장세포암, 단 아래의 3가지 예후인자를 동시에 전부 가진 환자는 제외한다. - 환자의 상태가 ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group) 1또는 그 이상인 경우 - 전이된 부위(폐전이, 골전이, 기타 부위로의 전이로 분류함)가 1군데보다 많은 경우 - 종양의 최초 진단일과 프로류킨 치료 시작일자 사이의 기간이 24개월 미만인 경우		
⑧ 신청용법·용량	1. 정맥투여 치료 시작 전에 사용상의 주의사항을 잘 검토하여야 한다. 연속수액으로 24시간마다 체표면전 ㎡당 18×10^n(n=6)IU를 5일간 투여한 후 2~6일간 휴약한 다음, 추가로 정맥주를 5일간 연속투여하고 3주간 휴약한다. 이를 1유도주기로 한다. 1유도주기의 3주 휴약후 제2유도주기를 시행한다. 반응이 생겼거나 질환이 안정된 환자에게는 유지주기로, 연속수액 정맥주로 5일을 1주기로 하여 24시간마다 체표면적 ㎡당 18×10^n(n=6)IU를 4주 간격으로 4주까지 투여한다. 만약 환자가 권장용법·용량을 받아들이지 못할 경우에는 용량을 줄이거나 독성이 완화될 때까지 투약을 중지한다. *용량조정지침 :		

	받아들일 수 없는 심각한 독성이 나타나는 경우에는 프로류킨의 투여를 중지하여야 한다. 그 후 프로류킨의 재투여는 독성 발현 여부를 관찰하여 독성이 나타나지 않는다는 것이 명확할 때까지 50%의 용량에서 실시하여야 한다. *주의 : 용량조정을 할 경우 수액주의 주입속도를 빨리하거나 수액투여기간을 연장함으로써 이를 보충하여서는 안 된다. 이들은 프로류틴의 독성을 증가시킬 수도 있다. 2. 피하투여 치료시작전에 사용상의 주의사항을 면밀히 검토해야 하며 전이성 신장 세포암을 가진 성인 환자에게 추천되는 용량은 다음과 같다. 매일 18×10^{n}(n=6)IU를 5일간 피하투여한 후 2일간 휴약 한다, 다음 3주간의 투여에서 각 주의 1, 2일은 18×10^{n}(n=6)IU를 3, 4, 5일은 9×10^{n}(n=6)IU를 피하투여 한다. 6, 7일은 투약하지 않는다. 1주 휴약 후 위의 4주 투여주기를 반복한다. 반응이 있거나 질환이 안정된 환자에게는 위에서 언급한 투여 싸이클로 유지주기를 실시 한다. 유도주기의 3주 휴약 후 제2유도주기를 시행한다. 반응이 생겼거나 질환이 안정된 환자에게는 유지주기로, 추천용량에서 잘 견디지 못할 경우 용량을 감소하거나 독성이 감소할 때까지 투여를 중지 한다. 고령자 : 고령자는 부작용에 더 민감할 수 있으므로 투여에 주의를 요한다. 소 아 : 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기에 넣어 암소에서 2~8℃ 냉장보관, 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	제조소 및 제조방법(배지조성변화) 변경에 따른 품목허가변경
⑪ 약리작용기전	암세포 특이적인 T세포의 분화 및 증식을 유도함으로써 항암활성을 나타냄
⑫ 국내외 사용현황	국내기허가(1998.12.30) 미국 CPP(2004.11.29), 네덜란드 CPP(2004.6.28)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2005-29호 (2005.6.1) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(재조합의약품, 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법

	용량, **제조방법** 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	시정적합 - 시정사항 : 제조원 및 제조방법 - 시정근거 : 미국 및 네덜란드 허가사항
<참고사항> 붙임 1. 시정사항(생략)	