<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2006년 7월 6일

담당자	연구관	팀 장
김지현	정지원	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)한국로슈 울스 플루어키커	② 문서번호	접수번호:93891 접수일자:2006.4.28
③ 제 품 명	허셉틴주 150밀리그람 (트라스투주맙)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 421
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 바이알(292.3㎎) 중, 트라스투주맙 150.0mg (숙주세포: CHO DP12, 발현벡터: pSV14D5V6)		
⑥ 성 상	백색 내지 미황색의 동결건조분말이 들어 있는 무색 투명한 바이알		
⑦ 효능·효과	HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)의 과발현이 있는 전이성 유방암 환자 치료에 다음과 같이 투여한다. 1. 전이성 질환에 대해 1회 또는 그 이상 화학요법 치료를 받은 적이 있는 환자에게는 단독투여 2. 전이성 질환에 대하 화학요법 치료를 받은 적이 없는 환자에게는 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여		
⑧ 용법·용량	HER2 과발현 전이성 유방암 치료에 다음과 같이 투여한다. ▶ 단독요법 1. 초기부하용량 권장 초기부하용량으로 트라스투주맙 체중 kg 당 4mg을 90분에 걸쳐 정맥주입한다. 환자에게 발열 및 오한 또는 다른 주입관련증상 등이 나타나는지 관찰해야 한다(이상반응 참조). 이러한 증상들이 나타나면 주입을 중지해야 한다. 증상이 사라졌을 때 주입을 재개할 수 있다. 2. 유지용량 권장 유지용량으로 매주 체중 kg 당 2mg을 투여한다. 초기부하용량에 내약성이 우수한 경우 30분에 걸쳐 주입한다. 환자에게 발열 및 오한 또는 다른 주입관련증상 등이 나타나는지 관찰해야 한다(이상반응 참조). 정맥주사 또는 Bolus로 투여해서는 안 된다. 3. 감량투여		

	임상시험 도중 감량투여가 이루어진 례는 없었다. 이 약에 의한 치료는 화학요법에 의해 유발된 가역성 골수억제기 동안 계속될 수 있다. 화학요법에 대한 감량투여 또는 투여간격 연장에 대한 모든 지시는 준수하여야 한다. ▶ 도세탁셀과 파크리탁셀의 병용요법 병용투여시 이 약의 용법·용량은 단독투여시와 동일하다. 이 약의 최초 투여시에는 이 약 투여 다음날에 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 투여한다. 최초 투여에 내약성이 우수한 경우, 이후 투여시에는 이 약 투여후 즉시 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 3주 간격으로 투여할 수 있다. ▶ 투여기간 이 약은 질병 진행이 나타날 때까지 1주 간격으로 투여한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2-8℃, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	사용(유효)기간 변경(24개월→36개월)
⑪ 약리작용기전	EGF receptor 2의 extracellular domain인 HER2를 목적으로 하는 재조합 humanized MAb. HER2에 결합하는 쥐유래 단백질의 CDR을 가지는 사람 framework region을 가지는 IgG1이다. HER2 단백질에 친화성을 가지고 결합하며 in vitro와 in vivo에서 HER2를 발현하는 사람 암세포의 성장을 억제. 잠정적으로 ADCC(antibody dependent cell mediated cytotoxicity) 반응에서 매개물질
⑫ 국내외 사용현황	유럽(2000.8.28), 미국(1998.9.25), 품목허가(국내:2002.8.16, 희귀의약품, 2005.7.19, 전문의약품)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2005-29호 (2005.6.1) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조 제2항 제4호(재조합의약품, 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우) : 사용(유효)기간 변경
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	