# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2007년 8월 17일

| 담당자 | 연구관 | 팀 장 |
|---|---|---|
| - | 백경민 | 손여원 |

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | (주)한국로슈 | ② 문서번호 | 접수번호:20070158876<br>접수일:2007.5.11. |
| ③ 제 품 명 | 허셉틴주 150밀리그람 | ④ 구분 | 의약품, 수입, 전문<br>분류번호 : 421 |
| ⑤ 제 조 원 | 계약제조원<br>Schoenmattstrasse 2 4153 Reinach, Switzerland<br>위탁제조원<br>F.Hoffmann-La Roche Ltd.,<br>Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, Switzerland | | |
| ⑥ 원료약품분량 | 1 바이알 중<br>주 성 분 : 트라스트주맙 (별규) 150 mg<br>(숙주 : CHO-DP12, 벡터 : pSV14D5V6) | | |
| ⑦ 성 상 | 백색 내지 미황색의 동결건조분말이 들어 있는 무색 투명한 바이알 | | |
| ⑧ 신청효능·효과 | ○ 전이성 유방암<br>HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)의 과발현이 있는 전이성 유방암환자 치료에 다음과 같이 투여한다.<br>1. 전이성 질환에 대해 1회 또는 그 이상의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 환자에게는 단독투여<br>2. 전이성 질환에 대해 화학요법 치료를 받은 적이 없는 환자에게는 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여<br>3. 이전에 트라스투주맙을 투여 받은 적이 없는 호르몬 수용체 양성인 환자에게 아로마타제 억제제와 병용투여<br><br>○ 조기 유방암<br>수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 HER2 과발현 조기 유방암환자 치료 | | |
| ⑨ 신청용법·용량 | ○전이성 유방암<br>HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 Protein)의 과발현이 있는 전이성 유방암 환자 치료에 다음과 같이 투여한다. | | |

▶ 단독요법

1. 초기부하용량

권장 초기부하용량으로 트라스투주맙 체중kg 당 4㎎을 90분에 걸쳐 정맥주입한다. 환자에서 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 체중kg 당 2㎎을 투여한다. 초기부하용량에 내약성이 우수한 경우 30분에 걸쳐 주입한다. 환자에서 발열 및 오한 또는 다른 주입관련증상 등이 나타나는지 관찰해야 한다(이상반응 참조).

병용투여시 이 약의 용법·용량은 단독투여 시와 동일하다.

▶ 도세탁셀과 파크리탁셀의 병용요법

이 약의 최초 투여 시에는 이 약 투여 다음날에 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 투여한다. 최초 투여에 내약성이 우수한 경우, 이후 투여 시에는 이 약 투여 후 즉시 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 3주 간격으로 투여할 수 있다.

▶ 아로마타제 억제제와의 병용요법

이 약과 아로마타제 억제제는 첫날에 모두 투여한다(투여순서는 상관없음).

▶ 투여기간

이 약은 질병 진행이 나타날 때까지 1주 간격으로 투여한다.

**○ 조기 유방암**

다음의 2가지 투여요법 중 선택하여 투여할 수 있다.

▶ 3주 요법

화학요법실시 후 초기 부하용량으로 8mg/kg을 투여하고 이후 매 3주마다 유지용량으로 6mg/kg을 약90분에 걸쳐 점적주입한다. 이 약은 1년동안 또는 질환이 재발할 때까지 투여한다.

만약 환자가 계획된 투약일로부터 1주이하가 지났을 경우, 계획된 주기까지 기다리지 말고 가능한 빨리 유지용량(6mg/kg)으로 투여 받아야 한다. 이후부터는 이전 계획대로 매 3주마다 유지용량을 투여한다.

| | |
|---|---|
| | 만약 계획된 투약일로부터 1주를 초과하여 지났을 경우, 초기 부하용량을 재투여하여야 한다(8mg/kg을 약 90분에 걸쳐). 이후부터는 그 시점부터 매 3주마다 이 약 6mg/kg을 유지용량으로 투여한다.<br><br>▶ 1주 요법<br>4주기의 안트라싸이클린과 싸이클로포스파미드 병용 화학요법실시 후, 초기부하용량으로 4mg/kg을 투여하고 이후 1주마다 2mg/kg을 유지용량으로 1년동안 투여한다. 이때는 파클리탁셀과 병용투여한다.<br><br>**○ 조기 유방암 및 전이성 유방암**<br>이 약은 정맥 주사 또는 Bolus로 투여해서는 안 된다.<br>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. 파클리탁셀 또는 도세탁셀의 용량조절에 대해서는 파클리탁셀 또는 도세탁셀의 제품설명서를 참조한다. |
| ⑩ 신청저장방법 및 사용기간 | 밀봉용기, 2~8℃, 제조일로부터 48개월 |
| ⑪ 기원 및 개발경위 | 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 추가 및 변경 |
| ⑫ 약리작용기전 | HER-2 단백질에 대한 단클론항체 |
| ⑬ 국내외 사용현황 | 국내 : 2000년 2월 22일 전문, 희귀의약품으로 허가<br>2005년 7월 19일 희귀의약품 해제<br>미국 : 1998년 9월 25일<br>EU : 2000년 8월 28일 |
| ⑭ 관련조항 | 식품의약품안전청고시 제2006-42호(2006.9.12) “생물학적제제등허가 및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우) |
| ⑮ 검토결과 | 시정적합 |
| ※ 참고사항<br><br>붙임 시정사항 | |

## 1) 시정사항

1. 효능효과를 다음과 같이 시정할 것

○ 전이성 유방암
HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)의 과발현이 있는 전이성 유방암환자 치료에 다음과 같이 투여한다.
1. 전이성 질환에 대해 1회 또는 그 이상의 화학요법 치료를 받은 적이 있는 환자에게는 단독투여
2. 전이성 질환에 대해 화학요법 치료를 받은 적이 없는 환자에게는 파클리탁셀 또는 도세탁셀과 병용투여
3. 이전에 트라스투주맙을 투여 받은 적이 없는 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 환자에게 아로마타제 억제제와 병용투여

○ 조기 유방암
수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 HER2 과발현 조기 유방암환자 치료.  끝.