<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2006년 9월 1일

담당자	연구관	팀 장
전미진	정지원	손여원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주)한국로슈 울스 플루어키커	② 문서번호	접수번호:154093 접수일:2006.7.11
③ 제 품 명	허셉틴주(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 무색투명한 바이알		
⑦ 신청효능·효과	○ 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 ○ 조기 유방암 수술 전 또는 후 화학요법(필요시 방사선요법)을 받은 HER2 과발현 조기 유방암환자 치료		
⑧ 신청용법·용량	○ 전이성 유방암 HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 Protein)의 과발현이 있는 전이성 유방암 환자 치료에 다음과 같이 투여한다. ▶ 단독요법 1. 초기부하용량 권장 초기부하용량으로 트라스투주맙 체중 ㎏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 체중 ㎏당 2㎎을 투여한다. 초기부하용량에 내약성이 우수한 경우 30분에 걸쳐 주입한다. 환자에서 발열 및 오한 또는 다른 주입관련증상 등이 나타나는지 관찰해야 한다(이상반응 참조). ▶ 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 투여 후 즉시 파클리탁셀 또는 도세탁셀을 3주 간격으로 투여할 수 있다. ▶ 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 약 90분에 걸쳐 점적주입한다. 이 약은 1년 동안 또는 질환이 재발할 때까지 투여한다. 만약 환자가 계획된 투약일로부터 1주 이하가 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. ▶ 1주 요법 4주기의 안트라싸이클린과 싸이클로포스파미드 병용 화학요법 실시 후, 초기부하용량으로 4mg/kg을 투여하고 이후 1주마다 2mg/kg을 유지용량으로 1년동안 투여한다. 이때는 파클리탁셀과 병용투여한다. ○ 조기 유방암 및 전이성 유방암 이 약은 정맥 주사 또는 Bolus로 투여해서는 안 된다. 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.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃ 보관 사용(유효)기간: 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	효능·효과 및 용법·용량 추가, 사용상의 주의사항 추가
⑪ 약리작용기전	HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 Protein)에 대한 인간화 단클론항체
⑫ 국내외 사용현황	FDA 허가(1998), EMEA(2000) 국내 허가(2002.8.16, 희귀 해제 : 2005.7.19)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2005-29호(2005.6.1) “생물학적제제등허가 및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(재조합의약품, 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	