<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ☑변경)

2008년 11월 6일

담당자	연구관	과 장
권오석	서수경	홍성화

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한국애보트	② 문서번호	접수번호 : 20080103304 접수일자 : 2008.09.29
③ 제 품 명	휴미라주 40밀리그람 (아달리무맙, 유전자재조합)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1프리필드시린지(0.8mL) 중 주성분 : 아달리무맙 (별규) 40 mg (숙주: CHO cell, 벡터: pA 205, 종세포주: M-970321-6)		
⑥ 성 상	무색투명한 유리용기에 거의 무색투명한 액이 충진되어 있는 주사침이 부착된 프리필드시린지 또는 프리필드시린지가 내부에 장착된 펜형		
⑦ 신청효능효과	**<u>류마티스관절염</u>** ·메토트렉세이트를 포함한 DMARDs(disease-modifying anti-rheumatic drugs)에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 중등도 내지 중증의 활동성 류마티스관절염의 치료 ·이전에 메토트렉세이트로 치료받지 않은 성인의 중증의 활동성 및 진행성 류마티스관절염의 치료 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 DMARD와 병용투여할 수 있다. 메토트렉세이트에 내약성이 없거나 지속적인 병용투여가 부적절한 경우에는 단독투여한다. 이 약과 메토트렉세이트와의 병용투여는 관절손상 진행속도를 감소시키고(X-선 측정 결과) 신체활동기능을 향상시킨다. **<u>건선성 관절염</u>** 이전에 DMARDs(disease-modifying anti-rheumatic drugs)에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 및 진행성 건선성 관절염의 치료. 이 약은 다발성, 대칭성 아형을 지닌 환자의 말초 관절손상 진행속도를 감소시키고(X-선 측정 결과), 신체활동기능을 향상시킨다.		

	강직성 척추염 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 중증의 강직성 척추염의 치료 **크론병** 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등의 치료에 반응을 나타내지 않거나, 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료방법이 금기인 중증의 활성 크론병의 치료 유도요법의 경우 이 약은 코르티코스테로이드제와 병용 투여한다. 코르티코스테로이드제에 내약성이 없거나, 지속적인 병용투여가 부적절한 경우 단독 투여할 수 있다. **건선** 싸이클로스포린, 메토트렉세이트 또는 PUVA를 포함한 전신 치료요법에 대해 반응이 없거나, 금기이거나, 내약성이 없는 성인의 중등도에서 중증의 만성 판상 건선의 치료.
⑧ 신청용법용량	**류마티스관절염** 성인 류마티스관절염환자에 대한 이 약의 권장용량은 아달리무맙 40mg을 2주에 1회 피하주사한다. 이 약을 투여하는 동안 메토트렉세이트의 병용투여를 유지한다. 글루코코르티코이드, 살리실산염, 비스테로이드성항염증제(NSAID), 진통제, 다른 DMARD의 병용투여를 유지할 수 있다. 단독요법의 경우 이 약에 대한 반응이 감소한 환자는 40mg 1주 1회로 증량하면 유용한 효과를 얻을 수 있다. **건선성 관절염과 강직성 척추염** 건선성 관절염 또는 강직성 척추염 환자에 대한 이 약의 권장 용량은 아달리무맙 40mg을 2주에 1회 피하 주사한다. 상기 효능효과에 대해 임상적인 반응은 보통 치료 12주 이내에 나타나며, 이 기간내에 반응을 나타내지 않는 환자의 경우에는 투여 지속여부를 신중히 재고한다. **크론병** 성인 중증 크론병에 대한 이 약의 권장 용량은 첫 주에 80mg 투여하고 첫 투여 후 2주후에 40mg 투여한다. 빠른 효과를 얻어야 할 필요가 있는 경우에는, 유도요법동안 이상 반응에 대한 위험성이 증가한다는 것을 알리고, 첫 주에 160mg 투여(하루에 4번 주사하거나, 이틀에 걸쳐 2번씩 주사할 수 있다) 하고

	첫 투여 후 2주후에 80mg 투여할 수 있다. 유도요법후, 아달리무맙 40mg을 2주에 1회 피하 주사한다. 만약 투여를 중지하고 재발의 증상과 징후가 나타나면 이 약을 재 투여 할 수 있다. 8주이상의 투여 중지 후 재 투여에 대한 경험은 거의 없다. 유지요법동안 임상 지침에 따라 코르티코스테로이드제의 투여를 서서히 줄일 수 있다. 이 약에 대한 반응이 감소한 환자는 40mg 1주 1회로 증량하면 유용한 효과를 얻을 수 있다. 4주까지 반응을 보이지 않는 환자의 경우 12주까지 투여하여 반응을 나타낼 수 있다. 이 기간내에 반응을 나타내지 않는 환자의 경우에는 투여 지속여부를 신중히 재고한다. **건선** 성인에 대한 이 약의 권장용량은 첫 회에 80mg을 피하로 투여하고, 이어서 첫 투여 후 1주일 후에 시작하여 40mg을 격주로 투여한다. 16주 이내에 반응을 나타내지 않는 환자의 경우에는 투여 지속여부를 신중히 재고한다. 이 약을 투여하는 동안 다른 병용약물(예, 코르티코스테로이드제, 면역조절제)은 최적화 되어야 한다. 이 약의 초기투여는 류마티스관절염, 건선성 관절염 ,강직성 척추염 ,크론병 또는 건선의 진단과 치료에 경험 있는 전문의의 감독 하에 투여되어야 한다. 의사는 환자가 자가 주사하는 것이 적절하며 필요시 치료 추적이 가능하다고 판단하는 경우, 환자는 주사방법에 대한 교육을 받은 후 이 약을 자가 주사 할 수 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃), 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간 변경
⑪ 약리작용기전	TNF 활성 억제를 통한 관절염 증상 및 관절 손상 감소
⑫ 국내외 사용현황	국내 : 2006년 7월 19일 EMEA : 2003년 9월 8일, FDA : 2002년 12월 31일
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.6.12) “생물학적 제제 등 허가 및 심사에 관한 규정” 제19조 제2항 제4호(이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우 - 사용기간) 및 제20조 제4항(사용기간)

⑭ 검토결과	**시정적합**
※ 참고사항 [붙임] 시정사항	

[붙임] 시정사항

1. “사용기간”을 “24개월”에서 “제조일로부터 24개월”로 수정하시기 바랍니다. 끝.