<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2006년 10월 20일

담당자	연구관	팀 장
남경탁	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(안유단독)

① 회 사 명	한국애보트(주)	② 문서번호	접수번호: 293392 접수일: 2006.8.30
③ 제 품 명	휴미라주40밀리그람	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호:439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1프리필드시린지(0.8mL) 중 아달리무맙 (별규 1) 40mg (숙주: CHO cell, 벡터: pA 205, 종세포주: M-970321-6)		
⑥ 성 상	무색투명한 유리용기에 거의 무색투명한 액이 충진되어 있는 주사침이 부착된 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	류마티스관절염 ·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-선측정 결과) 신체활동기능을 향상시킨다. 건선성 관절염 이전에 DMARDs(disease-modifying anti-rheumatic drugs)에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 활동성 및 진행성 건선성 관절염의 치료 강직성 척추염 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 중증의 강직성 척추염의 치료		

⑧ 신청용법·용량	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 관절염과 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. 이 약의 초기투여는 류마티스관절염, 건선성 관절염 또는 강직성 척추염의 진단과 치료에 경험있는 전문의의 감독하에 투여되어야 한다. 의사는 환자가 자가주사하는 것이 적절하며 필요시 치료 추적이 가능하다고 판단하는 경우, 환자는 주사방법에 대한 교육을 받은 후 이 약을 자가주사 할 수 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관(2~8℃), 사용(유효)기간 : 제조일로부터 18개월
⑩ 기원 및 개발경위	효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 추가
⑪ 약리작용기전	TNF-알파에 결합하여 세포표면 TNF 수용체(p55와 p75)와의 상호작용을 차단함으로써 TNF-알파의 생리적 활성을 중화함(neutralization)
⑫ 국내외 사용현황	국내기허가(2006.7.19), EMEA(2003.9.8) (CMP : 2006.7.5)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2005-29호(2005.6.1) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 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>	