<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☐최초, ☑변경)

2008년 3월 25일

담당자	연구관	과 장
남경탁	백경민	손여원

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한국애보트	② 문서번호	접수번호:20070429528 접수일자:2007.12.24
③ 제 품 명	휴미라주40밀리그람 (아달리무맙, 유전자재조합)	④ 구분	재조합의약품, 수입, 전문의약품, 분류번호:439
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1프리필드시린지(0.8mL) 중 주성분 : 아달리무맙(별규) 40 밀리그램 (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 건선성관절염의 치료. 이 약은 다발성, 대칭성 아형을 지닌 환자의 말초 관절손상 진행속도		

	를 감소시키고(X-선 측정 결과), 신체활동기능을 향상시킨다. **강직성 척추염** 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 성인의 중증의 강직성 척추염의 치료 **건선** 싸이클로스포린, 메토트렉세이트 또는 PUVA를 포함한 전신 치료요법에 대해 반응이 없거나, 금기이거나, 내약성이 없는 성인의 중등도에서 중증의 만성 판상 건선의 치료.
⑧ 신청용법·용량	**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. **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 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℃), 사용기간 : 제조일로부터 18개월
⑩ 기원 및 개발경위	건선(Psoriasis)에 대한 효능·효과, 용법·용량 추가 및 건선성 관절염(Psoriatic arthritis)에 대한 효능·효과 변경
⑪ 약리작용기전	TNF 활성 억제를 통한 관절염 증상 및 관절 손상 감소
⑫ 국내외 사용현황	국내기허가(2006.7.19), 유럽(2003.9.8), 미국(2002.12.31)
⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2007-37호 (2007.06.12) “생물학적제제등 허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호(이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 영향을 미칠수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량)의 변경 허가를 받고자 하는 경우)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	