<별지1>

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

년 월 일

담당자	연구관	과 장

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(유)삼일엘러간	② 문서번호	20100036968 (2010.4.9.)
③ 제 품 명	오저덱스 이식제 700㎍ (덱사메타손)	④ 분류번호	131, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 이식제 중 덱사메타손 700 마이크로그램		
⑥ 성 상	백색 내지 황색을 띄는 백색의 막대형 이식제로 삽입보조장치(Applicator)에 들어 있음.		
⑦ 신청효능·효과	망막 분지정맥 폐쇄(branch retinal vein occlusion, BRVO) 또는 망막 중심정맥 폐쇄(central retinal vein occlusion, CRVO) 후 나타나는 황반 부종의 치료		
⑧ 신청용법·용량	안구 유리체내 주사로만 투여한다. **투여** 유리내체 투여 절차는 멸균 장갑, 멸균 덮개천, 및 멸균 개검기(또는 동일 용도의 기구)를 사용하는 통제된 무균 조건 하에서 수행되어야 한다. 투여하기 전에 적절한 마취제와 광범위 살균제의 사용이 권장된다. 상자에서 호일 주머니를 꺼내어 손상된 부분이 없는지 확인한다. 다음으로 멸균된 장소에서 호일 주머니를 개봉하여 멸균 작업대에 어플리케이터를 조심스럽게 내려놓는다. 어플리케이터의 뚜껑을 주의하여 연다. 한 손으로 어플리케이터를 잡고 어플리케이터의 안전 마개를 똑바로 당겨 떼어낸다. 마개를 뒤틀거나 구부려서는 안 된다. 어플리케이터의 장축을 각막윤부와 평행하게 두어야 하며, 주사침의 경사진 면을 위쪽으로(공막에서 멀어지는 방향으로) 향하게 하여 공막에 비스듬한 각도로 진입하여 공막 투과 경로가 비스듬하게 생성되도록 해야 한다. 주사침 끝이 공막 안에서 (가장자리와 평행하게) 약 1 mm 정도 진행하면, 안구 중심 부분을 향하게 방향을 바꾸고 공막을 완전히 투과하여 유리체강에 들어갈 때까지 진행한다. 주사침 시작지점이 결막에 닿는 지점을 지나서까지 주사침을 진행시켜서는 안 된다. 딸깍 소리가 들릴 때까지 작동 버튼을 천천히 누른다. 안구에서 어플리케이터를 빼내기 전에, 작동 버튼이 완전히 눌러졌는지와 어플리케이터 표면과 편평하게 잠겨 고정되었는지 확인한다. 유리체에 삽입할 때 사용했던 것과 동일한 방향으로 주사		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	침을 빼낸다. 유리체내 투여 후, 안압 상승 및 안내염 발생 여부에 대해 환자를 관찰해야 한다. 관찰은 투여 직후 시신경유두 삼출 여부 확인, 투여 후 30분 이내의 안압측정 및 투여 후 2일째와 7일째 사이의 생체현미경 검사로 구성될 수 있다. 안내염이 의심되는 모든 증상은 지체없이 보고하도록 환자들을 교육시킨다. 각 어플리케이터는 한쪽 눈의 치료에만 사용할 수 있다. 반대쪽 눈에도 치료가 필요한 경우, 새로운 어플리케이터를 사용해야 하며, 반대쪽 눈에 이 약를 투여하기 전에 멸균된 장소, 시린지, 장갑, 덮개천, 및 개검기를 바꾸어야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 실온보관(1～30℃), 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	황반부종 시 증가된 VEGF의 발현을 억제, 또한 포낭성 황반부종의 중개물질로 알려진 프로스타글란딘 분비 억제 ※ DEX PS DDS 어플리케이터 시스템 : 약물을 유리체강으로 직접 투여하여 혈액-안구 관문을 우회
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	미국 (2009.6.17), 유럽 (2010.7.27) 허가
⑬ 관련조항	**제2조제8호, [별표1], 2. 새로운 효능군, 3. 유효성분의 함량 증감, 4. 새로운 투여경로, 5. 새로운 용법용량**
⑭ 검토결과	시정적합
※ 참고사항	

[붙임] 시정사항

□ 용법용량

이 이식제 1개를 한쪽 안구의 유리체내 주사로만 투여한다.
(양쪽 눈 동시 투여의 경험은 없으므로 추천되지 않는다.)

유리체내 투여 절차는 무균 조건 (멸균 장갑, 멸균천, 멸균 개검기) 에서 수행되어야 한다. 투여전 및 투여 당일 적절한 마취제 및 광범위 항균제 사용이 권장된다.

<적용 방법>

• 제품 상자에서 알루미늄 호일 포장을 꺼내어 손상된 부분이 없는지 확인 후 멸균된 장소에서 개봉하여 멸균 작업대에 어플리케이터를 내려놓는다.
• 한손으로 어플리케이터를 잡소 어플리케이터의 안전 마개를 똑바로 당겨 연다. 마개를 뒤틀거나 구부려서는 안된다.
• 어플리케이터의 장축을 각막윤부(limbus)와 평행하게 두어야 하며, 주사침의 경사진 면을 위쪽으로 (공막에서 멀어지는 방향으로) 향하게 하여 공막에 비스듬한 각도로 진입하여 공막 투과 경로가 비스듬하게 생성되도록 해야 한다. 주사침 끝이 공막 안에서 (limbus와 평행하게) 약 1mm 정도 진행하면, 안구 중심 부분을 향하게 방향을 바꾸고 공막을 완전히 투과하여 유리체강에 들어갈 때 까지 진행한다. 주사침 시작 시점이 결막에 닿는 지점을 지나서까지 주사침을 진행시켜서는 안된다.
• 딸깍 소리가 들릴때까지 작동 버튼을 처천히 누른다. 안구에서 어플리케이터를 빼내기 전에, 작동 버튼이 완전히 눌러졌는지와 어플리케이터 표면과 편평하게 잠겨 고정되었는지 확인한다. 유리체에 삽입할 때 사용했던 것과 동일한 방향으로 주사침을 빼낸다.

유리체내 투여 후, 안압상승 및 안내염 발생 여부에 대해 환자를 관찰해야 한다. 투여 직후 시신경 유두의 관류를 확인하고, 투여 후 30분 이내 안압을 측정한다. 또한 투여 후 2일째와 7일째 사이에 생체 현미경 검사를 실시한다.

□ 사용상 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 안구 유리체내 주사 경험이 있는 숙련된 안과의에 의해, 안구 유리체내 주사로만 투여되어야 한다.
2) 유리체내 주사는 안내염, 안구 염증, 안압 상승 및 망막 박리를 일으킬 수 있으므로 투여 후 환자를 관찰해야 한다. 안내염 등 의심되는 모든 증상은 지체없이 보고하도록 환자들을 교육시킨다.
3) 이 약 주성분과 같은 코르티코스테로이드 사용 시 후낭하 백내장, 안압 상승, 녹내장이 발생할 수 있으며, 박테리아, 진균 또는 바이러스로 인한 이차성 안감염 발생을 증가시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 안구감염 또는 안구주위 감염 환자
이 약은 활동성 상피 단순포진 각막염(수지상 각막염), 천연두, 수두, 마이코박테리아 감염 및 진균성 질환 등 대부분의 바이러스성 각막 및 결막염 질환을 포함하여 활동성이거나 의심되는 안구감염 또는 안구주위 감염 환자에게 금기이다.

2) 진행성 녹내장 환자
3) 덱사메타손 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자
4) 이 약은 심각한 망막허혈이 있는 망막정맥폐쇄에 의한 이차성 황반부종이 있는 환자에 대해 연구되지 않았다. 따라서 이 약은 사용은 추천되지 않는다.
5) 90일 이내에 백내장 수술을 포함한 내안부 수술 또는 레이저 치료를 받은자
6) 양쪽 눈에 중심성 장액성 맥락망막병증의 병력이 있는자
7) 유리체 절제술의 병력이 있는자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 안구 단순포진 병력이 있는 환자는 코르티코스테로이드 사용 시 주의를 기울여야 하며, 활동성 안구 단순포진이 있는 환자에게는 코르티코스테로이드를 사용해서는 안 된다.
2) 이 약은 무수정체(aphakic) 환자에 대해 연구되지 않았다. 따라서 이러한 환자군에 사용 시 주의를 기울여야 한다.
3) 이 약을 투여 받은 환자 중 1.7%에서 항응고 요법이 사용되었으며, 이러한 환자에서 출혈성 이상반응은 보고되지 않았다. 임상시험 기간 중 동일 단계에서 클로피도그렐과 같은 항혈소판 제제가 40%이상의 환자군에서 사용되었다. 임상시험에서 항혈소판 치료를 받은 환자에서 출혈성 이상반응이 대조군(20%)과 비교해 이 약 투여군 (27%) 에서 더 높은 비율로 발생하였다. 대부분 일반적으로 보고된 출혈성 이상반응은 결막출혈(24%)이었다. 항응고제 또는 항혈소판 제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 주의하여야 한다.
4) 눈에 보이는 공막의 박리화 또는 확장이 있는자는 이 약 투여시 주의하여야 한다.

4. 이상반응

1) 이 약의 임상적 안전성은 망막 분지정맥폐쇄 또는 망막 중심정맥폐쇄 후 황반 부종 환자를 대상으로 한 2개의 무작위, 이중 맹검, 위약 대조군 3상 임상시험에서 평가되었다. 총 427명의 환자가 치료군, 426명 환자가 위약군에 무작위 배정되었다.
치료군 중 401명(94 %)의 환자가 1차 치료기간(최대 180일)을 완료하였다. 1회 이상의 이상반응을 경험한 환자는 47.3 %였다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 자주 보고된 이상반응은 안압 상승(24.0 %) 및 결막출혈(14.7 %)이었다. 전반적인 이상반응 발생율이 망막 중심정맥폐쇄환자에서 더 높았지만, 망막 분지정맥폐쇄 환자에 대한 이상반응 프로파일은 중심정맥폐쇄 환자에서 관찰된 것과 유사하였다.
2) 2개의 3상 시험에서 이 약과 관련 있는 것으로 판단되는 이상반응은 다음과 같다.
매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥1/100 to <1/10); 때때로(≥1/1,000 to <1/100); 드물게(≥1/10,000 to <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000)

표 1. 이상반응 (표 좌동)

기관계	발현빈도	이상반응
신경계	때때로	두통
눈	매우 흔하게	안압상승, 결막 출혈*
	흔하게	고안압, 유리체 박리, 백내장, 낭하백내장, 유리체 출혈*, 시각장애, 유리체 혼탁* (유리체 부유물 포함), 안통*, 광시증*, 결막부종*, 전방세포*, 결막충혈*
	때때로	망막열공*, 전방 발적*

* 이 약보다는 유리체내 주사과정과 관련된 것으로 판단되는 이상반응

3) 이 약 투여 후 60일째에 안압이 최대로 상승하며 180일까지 기준치로 회복되었다. 안압상승은 치료를 필요로 하지 않거나 국소적 안압강하 약물을 일시적으로 사용하여 관리하였다. 최초 치료기간 동안, 위약군(0.2%, 1/423)과 비교 시 이 약을 투여받은 환자의 0.7%(3/421)에서 안압상승 관리를 위해 레이저 또는 외과적 시술이 필요했다.
4) 이 약 2차 투여 후, 분석된 341명의 이상반응 프로파일은 1차 투여후의 이상반응 프로파일과 유사하였다. 1회 이상 이상반응을 경험한 환자는 54%였다. 안압상승 발생율(24.9%)은 1차 투여 후에서 나타난 것과 유사하였고, 마찬가지로 제180일까지 기준치로 회복되었다. 백내장의 전반적인 발생율은 최초 6개월과 비교 시 1년 후에 더 높았다.
5) 백내장 : 임상시험에서, 백내장은 재투여 환자에서 더 자주 보고되었다(백내장 수술을 필요로 한 환자는 1차 투여 시 368명 중 1명, 2차 투여 시 302명 중 3명).

5. 일반적 주의

1) 안구 스테로이드 치료에 의한 안압 상승이 나타날 수 있다. 기준치로부터 10mmHg 이상 안압이 상승한 환자 중 대부분이 주사 후 제60일 정도에 안압상승을 보였다. 45세 미만 환자에서 안압상승이 상당히 확실하게 나타났다. 따라서 정기적인 안압 모니터링이 필요로 하며, 필요시 적절히 치료하여야 한다.
2) 양안 동시투여에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다. 따라서 양안 동시투여 시 주의하여야 한다.
3) 시력이 향상되거나 유지된 환자에게 재투여해서는 안된다. 이 약에 의해 시력 악화가 늦춰지지 않은 환자 또한 재투여 해서는 안된다.
4) 6개월미만의 재투여 간격에 대한 정보는 매우 제한적이다. 현재까지, 망막 정맥 폐쇠에 2회를 초과하여 반복 투여한 경험은 없다.
5) 안구 유리체내 투여 후, 일시적인 시력감소를 경험할 수 있다. 시력감소가 회복될 때까지 운전 또는 기계를 사용해서는 안 된다.

6. 상호작용

적절한 연구가 수행되지 않았다. 전신 흡수량이 극히 적으므로 상호작용이 없을 것으로 예측된다.

7. 임산부에 대한 투여

외용 덱사메타손은 생쥐에서 최기형성을 나타내며, 태아 흡수와 구개열을 초래하는 것으로 확인되었다. 덱사메타손 사용 시 토끼에서는 태아 흡수와 두부, 귀, 사지, 구개 등의 다발성 기형이 유도되었다. 수태한 붉은털 원숭이에게 28일 동안 격일로 덱사메타손나트륨 1mg/kg/day을 근육투여하거나 수태 제23일과 제 49일 사이의 3일 또는 5일에 10mg/kg/day을 1회 또는 격일로 투여했을 때 태자에서 경미한 두개기형이 발생하였다. 수태한 붉은털 원숭이에서의 1mg/kg/dose는 사람(체중이 약 60 kg)에서의 이 약 투여 용량보다 약 85배 더 높은 용량이다.
임신한 여성을 대상으로 한 적절하고 잘 조절된 연구가 시행되지 않았다. 잠재적 이익이 태아에 대한 잠재적 위험을 상회할 경우에만 임신기간 동안 이 약(덱사메타손 유리체내 이식제)을 사용해야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

코르티코스테로이드의 안구 투여가 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지는 밝혀지지 않았다. 전신 투여한 코르티코스테로이드는 모유로 이행되며 성장을 억제하거나, 내인성 코르티코스테로이드 합성을 방해하거나, 다른 부작용을 초래할 수 있다. 따라서 잠재적 이익이 모유 수유 영아에 대한 잠재적 위험을 상회할 경우에만 사용해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

소아 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

10. 노인에 대한 투여

노인 환자와 젊은 환자 간에 안전성 또는 유효성의 전반적 차이는 관찰되지 않았다.

11. 과량투여시의 처치

과량 투여시 안압을 관찰해야 하며, 필요시 적절히 치료해야 한다. 끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고심사규정 제2조제8호 2. 새로운 효능군, 3. 유효성분의 함량 증감, 4. 새로운 투여경로, 5. 새로운 용법용량

의약품	자료번호	기원	물리화학적 성질	안정성			독성									약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위[2]	○	○	○	○	×	△	△	×	×	×	△	×	×	×	○	×	△	○	×	○	○
	제출여부[3]	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×	○	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   바. 기타독성시험자료 : 안구독성 시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
   가. 임상시험자료집
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료

2) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○, △, ×로 기재한다.

3) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.

가. 임상시험자료집

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 덱사메타손을 유리체내로 직접 투여하는 이식제 형태의 의약품으로, 망막 분지정맥 폐쇄 또는 망막 중심정맥 폐쇄 후 나타나는 황반 부종의 치료제로 두편의 치료적 확증 임상시험을 통해 안전성 유효성을 입증함. 용법용량, 사용상 주의사항을 시정하였음.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 황반부종 시 증가된 VEGF의 발현을 억제, 또한 포낭성 황반부종의 중개물질로 알려진 프로스타글란딘 분비 억제 ※ DEX PS DDS 어플리케이터 시스템 : 약물을 유리체강으로 직접 투여하여 혈액-안구 관문을 우회
- 미국, 유럽 허가

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 36개월 장기보존시험자료
- 6개월 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

- 토끼 안의 후방부에 투여한 안구 내 덱사메타손 약물전달시스템(DDS)의 독성학 연구
- 뉴질랜드 백색 토끼 안구의 후방부에 이식한 DEX PS DDS 0.7 mg의 90일간 안구 및 전신 독성 연구
- 토끼를 대상으로 한 유리체내 안구 만성 독성 연구
- 원숭이를 대상으로 한 유리체내 안구 만성 독성 연구

5. 약리작용에 관한 자료

1) 토끼를 대상으로 VEGF 유도성 혈액-망막 관문 파괴 및 혈액-방수액 관문 파괴에 대한 Posurdex® 350 및 700 mg 유리체내 투여의 영향에 대한 약리학적 평가
2) 뉴질랜드 백색 토끼의 안구 후방부에 이식한 DEX PS DDS@ 2가지 제형 및 2가지 용량 수준의 72시간 약동학 비교
3) 뉴질랜드 백색 토끼 안의 후방부에 2가지 제형 및 2가지 용량의 DEX PS DDS®를 이식한 후 84일간의 약동학 비교 연구
4) 뉴질랜드 백색 토끼 안에 덱사메타손 350 μg 및 700 μg 후방부 약물전달시스템(DEX PS DDS 어플리케이터 시스템)을 유리체내 투여한 후의 덱사메타손의 6개월 안구 및 전신 약동학 평가연구에 대한, 토끼 방수액, 유리체액, 망막, 및 혈장 중 덱사메타손(AGN-206207)의 약동학 분석
5) PK-05-P002에 대한, DEX PS DDS 중 덱사메타손의 in vivo 방출 분석
6) 사이노몰거스 원숭이 안에 덱사메타손 700 μg 후방부 약물송달시스템(DEX PS DDS 어플리케이터 시스템)을 유리체내 투여한 후 덱사메타손의 6개월 안구 및 전신 약동학 평가에 대한, 원숭이 방수액, 유리체액, 망막 및 혈장 중 덱사메타손(AGN-206207)의 약동학 분석
7) PK-06-P001 (Covance 6177-238)에 대한, 원숭이 홍채 및 모양체 중 덱사메타손(AGN-206207)의 약동학 분석 및 DEX PS DDS 중 덱사메타손의 in vivo 방출 분석
8) 네덜란드 검은띠 토끼의 유리체 절제 안 및 유리체 비절제 안에 덱사메타손 700 μg 후방부 약물전

달시스템(DEX PS DDS 어플리케이터 시스템)을 유리체내 투여한 후 덱사메타손의 안구 및 전신 약동학 평가

9) 토끼에서 일체형 및 3개 조각 합체형 이식제로 투여한 DEX PS DDS 700 pg의 in vivo 방출 프로파일 및 약동학 비교

10) 21일 작용 DEX PS DDS 700 μg 유리체내 이식제를 이용하거나 이용하지 않고 뉴질랜드 백색 토끼에게 [^{14}C]-덱사메타손을 단회 유리체내 투여한 후 안구 대사 및 분포 연구의 대사체 프로파일 분석

11) 21 일 작용 DEX PS DDS 700 μg 유리체내 이식제를 이용하거나 이용하지 않고 뉴질랜드 백색 토끼에게 [14C]-덱사메타손을 단회 유리체내 투여한 후 안구 대사 및 분포

12) 21일 작용 DEX PS DDS 700 μg 유리체내 이식제를 이용하거나 이용하지 않고 사이노몰거스 원숭이에게 단회 유리체내 투여한 후 14C-덱사메타손의 안구 대사 및 분포

13) 21일 작용 DEX PS DDS 700 μg 유리체내 이식제를 이용하거나 이용하지 않고 사이노몰거스 원숭이에게 단회 유리체내 투여한 후 [14C]-덱사메타손의 안구 대사 및 분포 연구의 대사체 프로파일 분석

14) 사람 적출 안구 조직 중 덱사메타손의 in vitro 대사 프로파일

6. 임상시험에 관한 자료

- **신청 효능·효과** : 망막 분지정맥 폐쇄(branch retinal vein occlusion, BRVO) 또는 망막 중심정맥 폐쇄(central retinal vein occlusion, CRVO) 후 나타나는 황반 부종의 치료
- **신청 용법·용량** : 안구 유리체내 주사 (별지1 참조)

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

● 치료적 탐색 및 확증임상시험

-후방부 질환의 동정적 치료를 위한 덱사메타손 후방부 약물전달시스템(DEX PS DDS®)의 응급 사용 및 동정적 사용

-지속적 황반 부종의 치료에 대하여 덱사메타손 후방부 약물전달시스템(DEX PS DDS®)의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 제 2상 무작위배정, 다기관, 용량범위 결정, 대조, 평행군 연구

-망막 중심정맥 폐쇄(CRVO) 또는 망막 분지정맥 폐쇄(BRVO) 후 발생한 황반 부종 환자의 치료에 대하여 덱사메타손 700 μg 및 350 μg 후방부 약물전달시스템(DEX PS DDS) 어플리케이터 시스템의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 6개월간의 다기관, 맹검, 무작위배정, 위약 대조 연구 (206207-008)

-망막 중심정맥 폐쇄(CRVO) 또는 망막 분지정맥 폐쇄(BRVO) 후 발생한 황반 부종 환자의 치료에 대하여 덱사메타손 700 μg 및 350 μg 후방부 약물전달시스템(DEX PS DDS) 어플리케이터 시스템의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 6개월간의 제 3상, 다기관, 맹검, 무작위배정, 위약 대조 연구 (206207-009)

시험번호/저널명	디자인	선정기준	투여기간	피험자수 (N)	용법용량
206207-008, 009	다기관 무작위 이중맹검 위약대조	-망막 중심정맥 폐쇄(CRVO) 또는 망막 분지정맥 폐쇄(BRVO) 후 발생한 황반 부종 환자 - ETDRS 로 평가했을 때 최상보정시력(BCVA) 점수가 34-68 문자 사이, 광간섭 단층촬영(OCT)으로 측정했을 때 망막 두께 ≥ 300 μm	총 12개월: 6개월 맹검기간(DEX 700, DEX 350, 또는 위약 주사) 후 6개월간의 공개라벨 연장 기간 동안 적합한 환자에게 DEX 700 투여.	<008> -700μg : 201 명 -350μg : 196 명 -위 약 : 202명 <009> -700μg : 226 명 -350μg : 218 명 -위 약 : 224명	-유리체내 1회 투여

※ 두 편의 치료적 확증 임상시험의 통합분석 결과 제출

※ 두 편의 치료적 확증 임상시험의 연장 시험 결과 제출

6.1.2. 검토의견

- 제출된 치료적 확증임상시험 결과에 근거하여, 적절한 용법용량 및 사용상 주의사항에 시정함.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 미국 : 2009.6.17
- 유럽 : 2010.7.27

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 루센티스주10mg (라니비주맙, 한국노바티스) ; 신생혈관성(습성) 황반변성의 치료 끝.