안전성·유효성 심사결과공개 양식

(■ 최초, □ 변경)

2011년 06월 14일

담당자	연구관	과 장

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

① 신청자	일성신약	② 문서번호	20100113092(2010.10.28.)
③ 제품명	멀티핸스주프리필드시린지	④ 분류번호	721(X선 조영제), 수입, 전문
⑤ 원료약품 분량	이 약 가도베네이트 디메글루민 주사액 1밀리리터 중 주성분 데타펜타(별규) 0.2567g 산화가돌리늄(별규) 0.0918g 메글루민(EP) 0.1952g		
⑥ 성상	무색투명한 프리필드시린지에 충전된 무색의 투명한 액		
⑦ 신청효능·효과	1. 자기공명영상 진단시 간과 중추신경계 조영제 1) 알려진 혹은 의심되는 일차성 간암(예. 간 세포성 암) 또는 전이성 질병이 있는 환자의 간 병소 진단 2) 중추신경계(뇌와 척수)의 자기공명영상 진단시 병소 발견의 향상 및 부가적인 진단학적 정보의 획득 2. 복부동맥 및 말초동맥에 혈관질환이 있거나 의심되는 환자에서 임상적으로 유의한 협착-폐쇄 혈관질환을 검출하기 위한 자기공명혈관조영술의 조영제		
⑧ 신청용법·용량	이 약은 다음의 경우에 bolus 정맥주사 또는 천천히(10 mL/min) 점적 정맥주사한다. 1. 간 진단 : 0.1 mL/kg (0.05 mmol/kg) 2. 중추신경계 진단 : 0.2 mL/kg (0.1 mmol/kg) 간은 Bolus 주사(dynamic MRI)시 즉시 조영 효과가 나타난다. 중추신경계 조영 시 약 투여 후 60분까지 진단 영상을 얻을 수 있다. 간의 delayed MRI 시 진단 요구에 따라 40-120분 사이에 진단 영상을 얻을 수 있다. 이 약은 다음의 경우에 수동 또는 자동 주입 장치를 사용하여 2 mL/sec로 bolus 정맥주사한다. 1. MRA : 0.2 mL/kg (0.1mmol/kg) 영상 지연 시간을 산출하여 투여 후 즉시 진단 영상을 얻을 수 있다. 영상 지연 시간은 자동 조영탐지펄스시퀀스를 사용하거나 이 약을 2 mL 이하로 시험 bolus 주사하여 적절히 계산하여야 한다. 이 약 주입 후 식염수로 씻어 내린다.		

	이 약은 18세 미만에는 안전성·유효성이 확립되지 않아 권장하지 않는다.
⑨ 저장방법 및 유효기간	밀봉용기, 1-25℃보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원·개발 경위	
⑪ 국내외사용현황	• 멀티핸스주사액(국내허가: 2001.7.18.)
⑫ 관련조항	의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 2010-71호, 2010.10.19.) 제2조9호, [별표1], 7. 새로운 제형
⑬ 검토결과	시정적합
※ 참고사항	**[붙임1] 시정사항** **[붙임2] 안전성·유효성 검토요약 보고서**

[붙임1] 시정사항 - 멀티핸스프리필드시린지, 일성신약(주)

1. 사용상주의사항에서 10. 적용상의 주의사항을 다음과 같이 수정하였음.

‘ 1) 이 약은 개봉 후 바로 사용되어져야 하며 절대 희석하지 않는다.
2) 사용하고 남은 용액은 버리고, 다른 자기공명영상 검사를 위해 사용해 서는 안된다.
3) 이 약과 다른 약물을 절대 혼합하지 않는다.
4) 주사시 이 약이 혈관 외 연조직으로 유출되는 위험을 막기 위해 반드시 주사 바늘 또는 주입관을 정확히 정맥에 삽입해야 한다.
5) 이 약의 투여 후 식염수를 관류시키도록 한다.
6) 이 약의 투여 전, 이물 존재나 변색 여부를 확인한다.
7) 이 약은 다음의 설명에 따라 조작한 후 투여합니다.
① 플런저를 플런저 카트리지에 맞추어 놓고 시계방향으로 돌리면서 시린지에 연결하고, 플런저 카트리지와 시린지 사이의 마찰을 없애기 위해서 몇 mm정도 앞으로 이동시킨다.
② 시린지를 고무마개가 있는 방향으로 잡은 후 고무 캡을 시린지로부터 무균상태하에서 누른 상태로 돌려 제거하고 1회용 무균 바늘이나 또는 Luer 커넥터에 잘 맞는 튜브를 연결한다.
③ 시린지내의 공기를 제거하고 튜브 또는 카트리지 팁이 완전히 주사액으로 충진될 때까지 플런저를 앞으로 이동시킨다.’ 끝.

[붙임2] 안전성·유효성 검토요약 보고서

○ 관련규정: 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2010-71호, 2011.10.19.)
[별표1] II. 자료제출 의약품, 7. 새로운 제형

의약품	자료번호	기원	물리화학적성질	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
	제출여부	○	-	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성·유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 기허가제품인 멀티핸스주사액(바이알)과 원료약품 및 분량, 효능효과, 용법용량 등이 동일하고, 용기만 프리필드시린지로 상이한 품목으로서, 안정성 자료와 외국 및 국내의 사용현황에 관한 자료를 제출하여 품목허가를 신청함. 사용상 주의사항을 시정함.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 기허가제품인 멀티핸스주사액(바이알)과 원료약품 및 분량을 포함한 허가사항이 동일하나, 용기가 프리필드시린지로 상이함

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 해당사항 없음

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험자료 36개월
- 가속시험자료 6개월

4. 독성에 관한 자료, 5. 약리작용에 관한 자료, 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당사항 없음

7. 외국사용현황에 관한 자료

- 스위스의약품집 수재현황 제출
- 이탈리아 CPP 제출

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 멀티핸스주사액, 일성신약 (국내허가: 2001.7.18.) 끝.