# 의약품 품목허가 보고서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 접수일자 | | 2025. 6. 26. | 접수번호 | 20250115190 |
| 신청구분 | | 자료제출의약품 | | |
| 신 청 인 (회사명) | | 주식회사브링바이오 | | |
| 제 품 명 | | 마이칸디주100밀리그램(미카펑긴나트륨) | | |
| 주성분명<br>(원료의약품등록 번호) | | 미카펑긴나트륨[redacted](업체 요청에 따라 비공개) | | |
| 제조/수입 품목 | | □ 제조 ■ 수입 | 전문/일반 | ■ 전문 □ 일반 |
| 제형/함량 | | 분말주사제/ 1 바이알 중 미카펑긴나트륨 101.73mg(미카펑긴으로서 100mg) | | |
| 최종 허가 사항 | 허가일자 | 2026.6. | | |
| | 효능·효과 | 붙임 참조 | | |
| | 용법·용량 | 붙임 참조 | | |
| | 사용상의 주의사항 | 붙임 참조 | | |
| | 저장방법 및 사용기간 | 붙임 참조 | | |
| | 제조원 | 붙임 참조 | | |
| | 허가조건 | 붙임 참조 | | |
| 국외 허가현황 | | 미국('05.3.), 유럽('08.4.25.) | | |
| 허가부서 | | 의약품허가총괄과 | 허가담당자 | 신나예 주무관, 이근아 사무관, 김남수 과장 |
| 심사부서 | | 종양항생약품과<br>첨단의약품품질심사1과 | 심사담당자 | (안유) 전정희 심사원, 박소라 연구관, 안미령 과장<br>(기시) 박민경 심사원, 김신영 연구관, 우선욱 과장 |
| GMP*<br>평가부서 | | 의약품품질과 | GMP<br>담당자 | 이혜민 심사원, 조경진 사무관, 김정연 과장 |

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

# 1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

## 1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

## 1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

| |
|---|
| 이 약은 성인 및 4개월 이상 소아를 대상으로 다음과 같은 경우에 사용한다.<br>1. 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염의 치료<br>2. 식도칸디다증의 치료<br>3. 조혈모세포 이식 환자에서 칸디다속에 의한 진균감염의 예방 |

○ 용법·용량

| |
|---|
| **1. 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염의 치료**<br>1) 성인 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 100mg이다.<br>2) 4개월 이상 소아 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 2mg/kg이며, 최대 일일 용량은 100mg이다.<br>이 약은 0.9% 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 일단 녹인 후 희석하여 1시간 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다 (칸디다혈증 기타 칸디다감염을 성공적으로 치료한 환자에서 평균 치료기간은 15일(범위 10～47일))<br><br>**2. 식도칸디다증의 치료**<br>1) 성인 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 150mg이다.<br>2) 4개월 이상 소아 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 체중 30kg 이하 소아의 경우 3mg/kg이고, 체중 30kg 초과 소아의 경우 2.5mg/kg이며, 최대 일일 용량은 150mg이다.<br>이 약은 0.9% 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 일단 녹인 후 희석하여 1시간 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다. (식도칸디다증을 성공적으로 치료한 환자에서 평균 치료기간은 15일(범위 10～30일))<br><br>**3. 조혈모세포 이식 환자에서 칸디다속에 의한 진균감염의 예방**<br>1) 성인 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 50mg이다.<br>2) 4개월 이상 소아 : 이 약의 권장용량은 1일 미카펑긴으로서 1mg/kg이며, 최대 일일 용량은 50mg이다.<br>이 약은 0.9% 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 일단 녹인 후 희석하여 1시간 이상에 걸쳐 점적정맥주사한다. (조혈모세포 이식환자에서 예방치료를 성공적으로 경험한 환자에서 평균 예방기간은 19일(범위 6～51일))<br><br>**<주사 용액 조제법>**<br>**A. 용시조제액(reconstituted solution (20mg micafungin sodium/1mL))의 준비**<br>무균상태에서 0.9% 생리식염주사액(또는 5% 포도당 주사액) 5ml을 각 100mg 바이알에 가하여 약물의 |

농도가 약 20mg/mL이 되도록 한다.

* 모든 비경구(주사제) 의약품과 마찬가지로, 용액과 용기가 허락되는 한, 투여 전 용시조제된 이 약에 이물질 및 변색이 없는지 육안으로 검사해야 한다. 만약 이물질이나 침전의 흔적이 있다면, 해당 약물을 사용해서는 안 된다. 이 약 자체 또는 조제용 및 희석용으로 지정된 물질 안에는 보존제나 정균제가 함유되어 있지 않으므로, 모든 취급 시에는 반드시 무균법을 엄격히 준수해야 한다.

**B. 수액(dilution solution for infusion)의 조제**

1) 성인 :

용시조제된 이 약을 효능효과에 따른 권장용량 만큼 0.9% 생리식염주사액(또는 5% 포도당 주사액) 100mL에 주입한다.

2) 4개월 이상 소아 :

단계1.

효능효과에 따른 소아 권장용량(mg/kg)과 환자 체중(kg)을 곱해 이 약의 mg단위 총 투여용량을 산출한다. 그리고 산출된 mg단위 투여 용량을 20mg/mL로 나누어 필요한 부피용량(mL)을 구한다.

단계2.

20mg/mL 농도로 용시조제된 이 약 바이알에서 단계1에서 계산된 부피용량(mL)만큼 취하여 0.9% 생리식염주사액(또는 5% 포도당 주사액)에 주입한다. 용액의 최종농도가 0.5mg/mL ~ 4mg/mL 범위 내에 있는지 확인한다.

* 이 약은 점적정맥주사를 통해서만 투여해야 한다. 1시간 이상에 걸쳐 점적주사 한다. 점적주사 속도가 빨라질수록 히스타민 매개성 반응이 증가할 수 있다.

또한 소아의 경우에도 이 약은 1시간 이상에 걸쳐 점적주사 해야 한다. 점적주사 반응의 위험을 최소화하기 위해, 1.5mg/mL을 초과하는 농도는 중심정맥카테터를 통해 투여되어야 한다 [4.이상반응 4)항 참조].

## ○ 사용상의 주의사항

**1. 경고**

미카펑긴을 투여 받은 환자 중 소수에서 쇼크를 포함한 아나필락시스반응 및/또는 아나필락시스양반응이 보고되었다. 만약, 이러한 반응이 발생할 경우, 즉시 이 약의 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

**2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것**

1) 이 약 또는 다른 에치노칸딘계 약물의 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

1) 약물 과민증 기왕력이 있는 환자

2) 중증의 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있음)

**4. 이상반응**

침습성칸디다증, 식도칸디다증, 예방 임상시험을 비롯한 46건의 임상시험에서 성인 및 소아환자 3,227명과 자원자 520명을 대상으로 미카펑긴의 전반적인 안전성을 평가하였다. 피험자들은 단회 또는 반복하여 미카펑긴을 투여 받았고 용량 범위는 소아환자의 경우 0.75mg/kg ~ 10mg/kg, 성인환자의 경우 1

일 12.5mg ~ 150mg 또는 그 이상이었다.
매우 다양한 건강상태 하에서 임상시험이 진행되었기 때문에, 미카펑긴의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고 실제 치료현장에서 관찰되는 발생률을 반영하지 않을 수도 있다. 임상시험으로부터 얻은 이상반응에 대한 정보는 약물 사용과 관계가 있는 것으로 보이는 이상반응을 파악하고 그 발생률을 어림잡기 위한 근거를 제시해준다.

1) 성인 대상 임상시험
미카펑긴의 모든 임상시험에서, 2497/2748명(91%)의 성인 환자들이 치료 후 1건 이상의 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)을 경험하였다.
① 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염 관련
칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염의 치료를 위한 무작위, 이중맹검시험에서, 미카펑긴 100mg/day를 투여받은 환자 중 183/200명(91.5%), 미카펑긴 150mg/day를 투여받은 환자 중 187/202명(92.6%), caspofungin(70mg 초회량 투여 후 1일 50mg)을 투여받은 환자 중 171/193명(88.6%)이 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)을 발현하였다. 환자들 중 5% 이상의 빈도로 발생하고, 미카펑긴 투여군에서 보다 빈번하게 발생한 선별된 이상반응 (Selected Treatment Emergent Adverse Reactions)은 다음과 같다.

| 이상반응*† | Mycamine 100mg/day n (%) | Mycamine 150mg/day n (%) | Caspofungin‡ n (%) |
|---|---|---|---|
| 환자 수 | 200 | 202 | 193 |
| 위장장애 | 81 (41) | 89 (44) | 76 (39) |
| 설사 | 15 (8) | 26 (13) | 14 (7) |
| 오심 | 19 (10) | 15 (7) | 20 (10) |
| 구토 | 18 (9) | 15 (7) | 16 (8) |
| 대사 및 영양 이상 | 77 (39) | 83 (41) | 73 (38) |
| 저혈당 | 12 (6) | 14 (7) | 9 (5) |
| 고나트륨혈증 | 8 (4) | 13 (6) | 8 (4) |
| 고칼륨혈증 | 10 (5) | 8 (4) | 5 (3) |
| 일반적 이상 및 적용부위 상태 | 59 (30) | 56 (28) | 51 (26) |
| 발열 | 14 (7) | 22 (11) | 15 (8) |
| 실험실적 검사 | 36 (18) | 49 (24) | 37 (19) |
| 혈중 알칼리인산분해효소 증가 | 11 (6) | 16 (8) | 8 (4) |
| 심장 이상 | 35 (18) | 48 (24) | 36 (19) |
| 심방세동 | 5 (3) | 10 (5) | 0 |

환자 : 무작위 배정을 받아 임상시험약을 적어도 1번 이상 투여 받은 모든 환자
* : IV치료기간 + 3일
† : 한 가지 기관별 분류 내에서, 환자들은 1건 이상의 이상반응을 경험할 수 있다.
‡ : 1일째 70mg 초회량 투여 후 1일 50mg 투여

두 번째로 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염 치료를 위한 보조적인 무작위, 이중맹검 시험에서, 미카펑긴(100mg/day)를 투여받은 환자 중 245/264명(92.8%), 암비솜(3mg/kg/day)를 투여받은 환자 중 250/265명(94.3%)이 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)을 발현하였다. 16세 이상의 미카펑긴을 투여받은 환자들에서 주목할 만한 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)은 미카펑긴 및 암비솜 투여군 각각에 대하여 다음과 같다: 오심 (10% vs. 8%); 설사 (11% vs. 11%); 구토 (13% vs. 9%); 간기능 이상 검사 (4% vs. 3%), 아스파테이트 아미노전이효소 증가 (3% vs. 2%), 혈중 알

칼리인산분해효소 증가 (3% vs. 2%)

② 식도칸디다증 치료 관련

식도칸디다증의 치료를 위한 무작위, 이중맹검 시험에서, 미카펑긴 150mg/day를 투여받은 환자 중 202/260명(77.7%), 정맥주사로 fluconazole 200mg/day를 투여받은 환자 중 186/258명(72.1%)이 이상반응을 경험하였다. 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)으로 치료를 중단한 환자는 미카펑긴 투여군 및 fluconazole 투여군에서 각각 17명(6.5%), 12명(4.7%)이 보고되었다. 환자들 중 5% 이상의 빈도로 발생하고, 미카펑긴 투여군에서 보다 빈번하게 발생한 선별된 이상반응 (Selected Treatment Emergent Adverse Reactions)은 다음과 같다.

| 이상반응*† | Mycamine<br>150mg/day<br>n (%) | Fluconazole<br>200 mg/day<br>n (%) |
|---|---|---|
| 환자 수 | 260 | 258 |
| 위장장애 | 84 (32) | 93 (36) |
| 설사 | 27 (10) | 29 (11) |
| 오심 | 20 (8) | 23 (9) |
| 구토 | 17 (7) | 17 (7) |
| 일반적 이상 및 적용부위 상태 | 52 (20) | 45 (17) |
| 발열 | 34 (13) | 21 (8) |
| 신경계 이상 | 42 (16) | 40 (16) |
| 두통 | 22 (9) | 20 (8) |
| 혈관이상 | 54 (21) | 21 (8) |
| 정맥염 | 49 (19) | 13 (5) |
| 피부 및 피하조직 이상 | 36 (14) | 26 (10) |
| 발진 | 14 (5) | 6 (2) |

환자 : 무작위 배정을 받아 임상시험약을 적어도 1번 이상 투여 받은 모든 환자

* : 치료기간 + 3일

† : 한 가지 기관별 분류 내에서, 환자들은 1건 이상의 이상반응을 경험할 수 있다.

③ 조혈모세포 이식 환자에서 칸디다속에 의한 진균감염의 예방 관련

자가 또는 동종 조혈모세포이식이 예정된 882명의 환자에서 이중맹검시험이 시행되었다. 두 군 모두 투여기간 중앙값은 18일 (1-51일)이었다.

연구기간 동안 미카펑긴을 투여 받은 성인 환자(382명)와 fluconazole을 투여 받은 성인 환자(409명) 모두에서 적어도 1번 이상의 이상반응이 관찰되었다.

이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)으로 치료를 중단한 환자는 미카펑긴 투여군 및 fluconazole 투여군에서 각각 15명(3.9%), 32명(7.8%)이 보고되었다. 성인 환자들 중 15% 이상의 빈도로 발생하고, 미카펑긴 투여군에서 보다 빈번하게 발생한 선별된 이상반응 (Selected Treatment Emergent Adverse Reactions)은 다음과 같다.

| 이상반응† | Mycamine<br>50 mg/day<br>n (%) | Fluconazole<br>400 mg/day<br>n (%) |
|---|---|---|
| 환자 수 | 382 | 409 |
| 위장장애 | 377 (99) | 404 (99) |
| 설사 | 294 (77) | 327 (80) |
| 오심 | 270 (71) | 290 (71) |
| 구토 | 252 (66) | 274 (67) |

| | | |
|---|---|---|
| 복통 | 100 (26) | 93 (23) |
| 혈액 및 림프계 이상 | 368 (96) | 385 (94) |
| 호중구감소증 | 288 (75) | 297 (73) |
| 저혈소판증 | 286 (75) | 280 (69) |
| 피부 및 피하조직 이상 | 257 (67) | 275 (67) |
| 발진 | 95 (25) | 91 (22) |
| 신경계 이상 | 250 (65) | 254 (62) |
| 두통 | 169 (44) | 154 (38) |
| 정신 질환 | 233 (61) | 235 (58) |
| 불면증 | 142 (37) | 140 (34) |
| 불안 | 84 (22) | 87 (21) |
| 심장 이상 | 133 (35) | 138 (34) |
| 빈맥 | 99 (26) | 91 (22) |

환자 : 무작위 배정을 받아 임상시험약을 적어도 1번 이상 투여 받은 모든 환자
† : 한 가지 기관별 분류 내에서, 환자들은 1건 이상의 이상반응을 경험할 수 있다.

성인대상의 임상시험에서 5% 미만으로 보고된 기타 선별된 이상반응은 다음과 같다:
a. 혈액 및 림프계 이상 : 응고장애, 범혈구감소증, 혈전성혈소판감소성자반증
b. 심장 이상 : 심장정지(cardiac arrest), 심근경색증(myocardial infarction), 심낭삼출
c. 일반적 이상반응 및 적용부위 상태 : 주입 반응, 투여부위 혈전
d. 간담도 이상 : 간세포 손상, 간종대, 황달, 간부전
e. 면역계 이상 : 과민증, 아나필락시스반응
f. 신경계 이상 : 경련, 뇌질환, 두개내출혈
g. 정신 질환 : 섬망
h. 피부 및 피하조직 이상 : 두드러기

2) 소아 대상 임상시험
11건의 별개의 임상시험에서 미카펑긴을 최소 1회 이상 투여 받은 생후 3일 ~ 16세 환자 479명을 대상으로 미카펑긴의 전반적인 안전성을 평가하였다. 평균 치료기간은 24.8일 이었다. 총 246명의 환자가 미카펑긴 2mg/kg 이상의 용량을 1회 이상 투여 받았다.
479명의 소아환자 중, 264명(55%)이 남아였고, 319명(67%)은 백인이었으며, 연령분포는 다음과 같았다: 2세 미만 116명(24%), 2 ~ 5세 108명(23%), 6 ~ 11세 140명(29%), 12 ~ 16세 115명(24%).
미카펑긴에 대한 소아 대상 모든 임상시험 결과, 439/479명(92%)에서 적어도 1번 이상의 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)이 관찰되었다.
소아환자를 대상으로 한 2건의 임상시험은 무작위, 이중맹검, 활성대조군 시험이었다. 이 중 침습성 칸디다증 및 칸디다혈증 치료 시험은 112명의 소아환자를 대상으로 암비솜(3mg/kg/day)과 비교하여 미카펑긴(체중 40kg 이하 환자의 경우 2mg/kg/day, 체중 40kg 초과 환자의 경우 100mg/day)의 유효성 및 안전성을 조사하였다. 미카펑긴을 투여받은 환자 중 51/56명(91%), 암비솜을 투여 받은 환자 중 52/56명(93%)이 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)을 경험하였다. 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)으로 치료를 중단한 환자는 미카펑긴 투여군 소아환자에서 2명(4%)이었던 반면, 암비솜 투여 군에서 9명(16%)이 보고되었다.
조혈모세포 이식 환자를 대상으로 한 예방시험은 fluconazole(체중 50kg 이하 환자의 경우 8mg/kg/day, 체중 50kg 초과 환자의 경우 400mg/day)과 비교하여 미카펑긴(체중 50kg 이하 환자의 경우 1mg/kg/day, 체중 50kg 초과 환자의 경우 50mg/day)의 유효성을 조사하였다. 91명의 소아환자 전원에서 적어도 1번

이상의 이상반응(Treatment Emergent Adverse Reactions)이 관찰되었다. 이 중 이상반응으로 인해 3명(7%)의 소아환자들이 미카펑긴의 투여를 중단하였던 반면, 1명(2%)의 환자가 fluconazole 투여를 중단하였다.

미카펑긴의 소아 대상 모든 임상시험들과 위에서 기술한 2가지 비교 시험 (칸디다혈증 및 예방)에서 15% 이상의 빈도로 발생하고, 미카펑긴 투여군에서 보다 빈번하게 발생한 선별된 이상반응 (Selected Treatment Emergent Adverse Reactions)은 다음과 같다.

| 이상반응† | Mycamine 투여 환자 전체 n=479 (%) | 칸디다혈증 및 식도칸디다증 | | 예방치료 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Mycamine n=56 n(%) | AmBisome n=56 n(%) | Mycamine n=43 n(%) | Fluconazole n=48 n(%) |
| 위장장애 | 285(60) | 22(40) | 18(32) | 43(100) | 45(94) |
| 구토 | 146(31) | 10(18) | 8(14) | 28(65) | 32(67) |
| 설사 | 106(22) | 4(7) | 5(9) | 22(51) | 31(65) |
| 오심 | 91(19) | 4(7) | 4(7) | 30(70) | 25(52) |
| 복통 | 76(16) | 2(4) | 2(4) | 15(35) | 12(25) |
| 복부팽만 | 29(6) | 1(2) | 1(2) | 8(19) | 6(13) |
| 일반적 이상 및 적용부위 상태 | 256(53) | 14(25) | 14(25) | 41(95) | 46(96) |
| 발열 | 103(22) | 5(9) | 9(16) | 26(61) | 31(65) |
| 주입관련반응 | 24(5) | 0 | 3(5) | 7(16) | 4(8) |
| 피부 및 피하조직 이상 | 197(41) | 11(20) | 8(14) | 33(77) | 38(79) |
| 소양증 | 54(11) | 0 | 1(2) | 14(33) | 15(31) |
| 발진 | 55(12) | 1(2) | 1(2) | 13(30) | 13(27) |
| 두드러기 | 24(5) | 0 | 1(2) | 8(19) | 4(8) |
| 호흡기, 흉부 및 중격 이상 | 194(41) | 9(16) | 13(23) | 30(70) | 33(69) |
| 비출혈 | 45(9) | 0 | 0 | 4(9) | 8(17) |
| 혈액 및 림프계 이상 | 161(34) | 17(30) | 13(23) | 40(93) | 44(92) |
| 저혈소판증 | 70(15) | 5(9) | 3(5) | 31(72) | 37(77) |
| 호중구감소증 | 61(13) | 3(5) | 4(7) | 33(77) | 34(71) |
| 빈혈 | 63(13) | 10(18) | 6(11) | 22(51) | 24(50) |
| 열성호중구감소증 | 23(5) | 0 | 0 | 7(16) | 7(15) |
| 실험실적검사 | 191(40) | 12(21) | 8(14) | 24(56) | 25(52) |
| 알라닌 아미노전이효소 증가 | 45(10) | 0 | 0 | 7(16) | 1(2) |
| 소변배출감소 | 18(4) | 0 | 0 | 10(23) | 8(17) |
| 심장이상 | 97(20) | 7(13) | 3(5) | 10(23) | 17(35) |
| 빈맥 | 47(10) | 2(4) | 1(2) | 7(16) | 12(25) |
| 신장 및 비뇨기 이상 | 78(16) | 4(7) | 4(7) | 16(37) | 15(31) |
| 혈뇨 | 18(4) | 0 | 0 | 10(23) | 7(15) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 정신 질환 | 80(17) | 3(5) | 1(2) | 20(47) | 9(19) |
| 불안 | 35(7) | 0 | 0 | 10(23) | 3(6) |

환자 : 무작위 배정을 받아 임상시험약을 적어도 1번 이상 투여 받은 모든 환자
† : 한 가지 기관별 분류 내에서, 환자들은 1건 이상의 이상반응을 경험할 수 있다.

소아 대상의 임상시험에서 15% 미만으로 보고된 기타 임상적으로 의미 있는 이상반응은 다음과 같다:
a. 간담도 이상 : 고빌리루빈혈증
b. 실험실적 검사 : 간 기능 검사 이상
c. 신장 및 비뇨기 이상 : 신부전

3) 시판 후 사용에서 아래와 같은 부작용이 보고되었다.
① 파종성 혈관 내 응고
② 다형성 홍반
③ 피부점막안증후군 (Stevens-Johnson syndrome)
④ 독성표피괴사용해증

4) 주입 반응 (Infusion Reactions)
① 발진, 소양증, 안면부종, 혈관확장의 히스타민 매개 증상일 가능성이 있는 증상이 보고되었다.
② 미카펑긴 50～150mg/day투여에서 정맥염, 혈전정맥염을 포함한 주사부위 반응이 나타났다. 위의 증상들은 말초정맥주사로 투여한 환자에서 빈번히 일어나는 경향을 보였다.

5) 쇼크, 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등을 포함한 아나필락시스반응 및/또는 아나필락시스양반응이 보고되었다. 이 약 치료동안 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6) 미카펑긴을 투여한 건강한 피험자와 환자에서 간 기능 검사치의 이상소견이 나타날 수 있다. 미카펑긴과 여러 병용약물을 투여한 중증의 기저질환을 가진 몇몇의 환자에서 임상적 간 기능 이상소견이 나타났으며, 간 기능 장애, 간염, 간 부전 악화가 보고되었다. 이 약 치료동안 간 기능 이상 검사를 받은 환자에 대해서는 간 기능 악화요인이 모니터링 되어야 하며, 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는지 판단되어야 한다.

7) 미카펑긴을 투여한 환자에서 BUN 및 creatinine의 상승과 중증신기능장애 혹은 급성신부전이 보고된 바 있다. 약과 관련되었을 가능성이 있는 신장이상반응은 미카펑긴으로 치료한 환자 중 0.4%에서, Fluconazole로 치료한 환자 중 0.5%에서 발생했다. 이 약으로 치료하는 동안 신 기능 이상 검사를 받은 환자에 대해서는 신 기능 악화요인이 모니터링 되어야 한다.

8) 1명의 건강한 피험자에서 미카펑긴(200mg)과 경구용 prednisolone(20mg)이 투여되는 동안 급성혈관내용혈과 헤모글로빈뇨증이 나타났다. 이 증상은 일시적인 것이었으며, 중증 빈혈로는 발전하지 않았다. 드물게 중증 용혈증과 용혈성 빈혈도 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 중증 용혈증과 용혈성 빈혈 환자에 대해서는 악화요인이 모니터링 되어야 하고, 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는지 판단되어야 한다.

9) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 663명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 56.26%(373/663명, 756건)로 열 24.43%(162명), 설사 9.80%(65명), 상세불명의 점막염 6.79%(45명), 알라닌 아미노전이효소 증가, 오심이 각 6.49%(43명) 등의 순으로 보고되었다. 이 중 미카펑긴과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 4.37%(29/663명, 56건)로 알라닌 아미노전이효소 증가 2.71%(18명), 아스파테이트 아미노전이효소 증가 2.56%(17명), 빌리루빈혈증 1.06%(7명), 두통, 복통, 설사, 치질, 오심, 심방세동, 감마-지티 증가, 간효소 증가, 가려움증 및 질소혈증 각 0.15%(1명)이었다.
- 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.60%(57/663명, 89건)로 알라닌 아미노전이효소 증가 2.56%(17명), 빌리루빈혈증, 아스파테이트 아미노전이효소 증가가 각 2.26%(15명), 호중구 감소 1.36%(9명), 혈소판 감소증 1.06%(7명) 등이 보고되었으며, 이 중 미카펑긴과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 유해사례 발현율은 1.36%(9/663명, 22건)로 알라닌 아미노전이효소 증가 1.21%(8명), 아스파테이트 아미노전이효소 증가 1.06%(7명), 빌리루빈혈증 0.60%(4명), 감마-지티 증가 0.15%(1명)이 보고되었다.
- 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 16.59%(110/663명, 143건)로 빌리루빈혈증 3.92%(26명), 인두염 3.17%(21명), 근육통 1.21%(8명), 가슴 통증 1.06%(7명), 비염 0.75%(5명) 등의 순으로 보고되었으며 이 중 미카펑긴과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 1.36%(9/663명, 12건)로 빌리루빈혈증 1.06%(7명), 감마-지티 증가, 간효소 증가, 치질이 각 0.15%(1명)가 보고되었다.

**5. 일반적 주의**
1) 칸디다속 이외의 진균감염에 대한 이 약의 효과는 아직 확립되지 않았다.

2) 미카펑긴 투여 중의 환자에서 간 기능 이상, 황달이 나타날 수 있으며, 또한 동물실험에서 고용량군에서 간장애가 나타났으므로(기타 항 참조), 간 기능 검사를 하는 등 환자의 상태를 신중히 관찰하며 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절히 처치한다.

3) 쇼크, 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등을 포함한 아나필락시스반응 및/또는 아나필락시스양반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지한다. 이러한 반응이 나타났을 경우에는 필요에 따라 기도확보, 아드레날린, 스테로이드, 항히스타민제 투여 등 적절히 처치한다.

4) 호중구감소, 혈소판감소가 나타나는 경우가 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하는 등 적절히 처치한다.

5) 급성신부전 등의 위중한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절히 처치한다.

6) 이 약의 사용시에는 질환의 치료상 필요한 최소한의 투여에 그친다.

7) 이 약은 칸디다 감염에 기인한 심내막염, 골수염 및 수막염에 대한 충분한 연구는 이루어지지 않았다.

**6. 상호작용**

1) 건강한 피험자를 대상으로 한 14건의 임상시험에서 미카펑긴의 약동학은 amphotericin B, mycophenolate mofetil, cyclosporine, tacrolimus, prednisolone, sirolimus, nifedipine, fluconazole, itraconazole, voriconazole, ritonavir, rifampin에 의해 변화되지 않았으며, 미카펑긴은 단회투여와 반복투여시 mycophenolate mofetil, cyclosporine, tacrolimus, prednisolone, fluconazole, voriconazole의 약동학에 영향을 미치지 않았다.

2) 미카펑긴의 안정상태시 sirolimus의 AUC는 sirolimus를 단독으로 사용한 군과 비교하여 약 21% 증가하였으나, Cmax에는 영향이 없었다. Nifedipine을 단독으로 사용한 군과 비교하여 nifedipine의 AUC는 약 18%, Cmax 는 약 42%로 증가되었다. Itraconazole의 AUC는 약 22%, Cmax 는 약 11%로 증가되었다. 이 약과 sirolimus, nifedipine, 혹은 itraconazole을 병용투여시 sirolimus, nifedipine, itraconazole의 독성을 모니터 하여 필요한 경우에는 용량조절을 해야 한다. 이 약은 P-glycoprotein의 억제제가 아니므로 P-glycoprotein 매개약물수송능을 변화시키지 않는 것으로 보인다.

**7. 임부 수유부에 대한 투여**

1) 미카펑긴은 토끼에게 투여시 32mg/kg(체표면적 비교에 근거하여 권장용량의 4배)에서 내장이상 및 유산이 나타났다. 내장이상은 비정상적인 폐엽 형성, 좌심증, 하대정맥후뇨관, 기형우쇄골하동맥 및 요관 확장을 포함한다. 그러나, 임부를 대상으로 미카펑긴을 투여한 적절하고 잘 통제된 연구는 수행되지 않았고, 동물실험 결과로 사람의 반응을 항상 예측 할 수는 없다. 따라서 임부 또는 임신가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.

2) 미카펑긴은 동물실험(랫트)에서 유즙으로 이행했음이 보고되었다. 사람 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않다. 수유부에게는 주의하여 투여해야 한다.

**8. 소아에 대한 투여**

4개월 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
4개월 이상의 소아에 대한 미카펑긴의 안전성과 유효성은 성인 및 소아환자를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 연구로부터 얻은 증거와 추가적인 소아대상 약동학적 자료 및 안전성 자료를 바탕으로 입증되었다. 2건의 무작위, 이중맹검, 활성대조군 임상시험에서 성인환자군과 소아환자군 모두를 대상으로 미카펑긴의 안전성과 유효성을 조사하였는데, 1건의 임상시험은 침습성 칸디다증과 칸디다혈증 치료에 대한 시험이었고, 다른 한 건은 조혈모세포 이식 환자를 대상으로 한 칸디다균 감염의 예방에 대한 시험이었다 [4.이상반응 2)항 참조].

**9. 고령자에 대한 투여**

안전성 및 유효성은 고령 피험자와 젊은 피험자 사이에 차이를 보이지 않았다. 고령자에서 용량을 조절할 필요는 없으나 일부 고령자에서 감수성이 증가되었다는 것을 배제할 수는 없고 고령자는 생리기능이 저하되기 때문에 용량에 유의하는 등 신중히 투여한다.
10명의 66-78세의 건강한 환자에게 1시간에 걸쳐 투약했을 때 미카펑긴 50mg의 노출 및 disposition은 10명의 20-24세의 건강한 환자의 것과 크게 다르지 않았다.

**10. 신장애 환자**

이 약은 신장애 성인 환자에 대해 용량을 조절할 필요가 없다. 혈액투석 후 추가적인 투약은 할 필요가 없다.

**11. 간장애 환자**

이 약은 중등도 및 중증의 간장애 성인 환자에 대해 용량을 조절할 필요가 없다.

중증의 간장애 성인 환자(Child-Pugh score 10-12) 및 그와 연령, 성별, 인종 및 체중이 유사한 정상 간기능을 가진 피험자에 대한 약동학 시험에서, 미카펑긴의 Cmax 및 AUC는 중증 간장애 환자에서 정상 간기능 피험자보다 약 30% 낮았고, M-5 대사체의 Cmax 및 AUC는 중증 간장애 환자에서 정상 간기능 피험자보다 약 2.3배 높게 관찰되었다. 그러나 중증 간장애 환자에서의 이러한 수치는 전신성 칸디다 감염 환자에서의 수치와 유사하여 용량을 조절할 필요가 없다.

**12. 인종 및 성별**

이 약은 성별 또는 인종에 따라 용량을 조절할 필요가 없다. 건강한 환자에 대해 150mg을 14일간 투여한 후 미카펑긴에 대한 여성의 AUC는 남성에 비해 체중이 더 작기 때문에 약 23% 높았다. 백인, 흑인 및 라틴아메리카계 환자들 사이에 주목할 만한 차이는 없었다. 일본인에 대한 미카펑긴의 AUC는 흑인에 비해 체중이 더 작기 때문에 19% 높았다.

**13. 과량투여시의 처치**

1) 미카펑긴은 높은 단백결합률을 가지고 있어서 투석되지 않는다. 미카펑긴의 과량투여로 인한 사례는 보고된 바 없다. 임상시험에서 성인 환자는 1일 투여용량 8mg/kg(최대 총 투여량 896mg) 까지, 4개월 이상 소아환자는 최대 6mg/kg 까지, 4개월 미만 소아환자는 최대 10mg/kg 까지 반복투여 하였으나 용량제한독성은 보고된 바 없다. 미카펑긴의 최소 치사량은 랫트에서 125mg/kg으로, 체표면적을 기준으로 했을 때 성인에게 권장되는 최고 임상용량(150mg)의 8배이며, 소아에게 권장되는 최고 임상용량(3mg/kg)의 7배에 해당한다.

2) 중증 또는 난치성의 환자에게 증량하는 경우, 안전성이 충분히 확립되어 있지 않기 때문에 충분히 관찰하는 등 신중히 투여한다.

**14. 적용상의 주의**

1) 이 약을 주사용수로 조제하는 경우 등장액이 되지 않으므로 주사용수는 사용하지 않는다.

2) 주사용액 및 수액 조제는 무균조작이 되도록 한다.

3) 주입액 조제시 흰색의 덩어리가 완전히 녹아서 투명한 용액이 될 때까지 가볍게 섞는다. 용해시 거품이 일어나기 쉽고 잘 꺼지지 않으므로 세게 흔들지 않는다.

4) 용해중 또는 점적정맥주사 전 용해액에 불용성이물 또는 변색여부를 육안으로 검사한다. 용액이 혼탁하거나 침전이 있는 경우 사용하지 않는다.

5) 조제된 수액을 차광하여야 한다. Infusion drip chamber 또는 점적튜브를 차광할 필요는 없다.

6) 다른 약제와 섞어 함께 투여하지 않는다. 이 약을 다른 약제와 혼합 시 침전이 생길 수 있다. 또한 이 약은 염기성 용액 중에서 불안정하므로 역가저하가 생길 수 있다. 아래 ①항은 배합직후에 혼탁해지는 주된 약제를, ②항은 배합직후에 역가저하가 생기는 주된 약제를 나타내었다.

① 배합직후에 혼탁해지는 주된 약제 : Vancomycin hydrochloride, arbekacin sulfate, gentamicin sulfate, tobramycin, dibekacin sulfate, minocycline hydrochloride, ciprofloxacin, pazufloxacin mesilate, cimetidine, dobutamine hydrochloride, doxapram hydrochloride, pentazocine, nafamostat mesilate, gabexate mesilate, thiamine disulfide/pyridoxine hydrochloride/hydroxocobalamine acetate, menatetrenone, freeze-dried pepsin treated human normal immunoglobulin, doxorubicin hydrochloride
② 배합직후에 역가저하가 생기는 주된 약제 : Ampicillin, sulfamethoxazole/trimethoprim, acyclovir, ganciclovir, acetazolamide

**15. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 차광하여 1～30℃에서 보관한다.

2) 용시조제액(reconstituted solution)은 원 바이알 용기에 보관하여 상온에서 24시간 보관할 수 있으며 조제된 수액은 차광하여 보관하여야 하며 상온에서 24시간 이내에 사용하여야 한다.

**16. 기타**

1) 랫트에게 4주간 반복정맥내투여한 시험에서 고용량군인 32mg/kg 투여군에게서 혈중 AST(GOT) 및 ALT(GPT) 등의 상승과 단세포 괴사 등의 간장애 소견이 확인되었다. 또한 3개월동안 반복정맥내투여시험에서의 32mg/kg투여군 및 6개월동안 반복정맥내투여시험에서의 20 및 32mg/kg투여군에서는 이들 소견외에도 간세포변성이 증가하였으나 3개월동안 반복정맥내투여시험에서의 20mg/kg투여군에서는 간세포변성은 확인되지 않았다. 또한 랫트에게 32mg/kg을 6개월동안 반복정맥내투여하고 그 후 18개월동안 휴약한 시험 및 3개월동안 반복정맥내투여하고 그 후 21개월간 휴약한 시험에서는 대조군에 비하여 간세포종양이 유의하게 증가하였다. 또한 랫트에게 6개월동안 반복정맥내투여한 시험에서 고용량군인 32mg/kg투여군에서 뇨량, 뇨중 Na 및 뇨중 Cl이 증가하였다. 한편 10mg/kg투여군에서는 이들 소견이 확인되지 않았다. 또한 랫트에게 20 및 32mg/kg을 3개월 및 6개월동안 반복정맥내투여했을 때의 평균 AUC는 사람에게 300mg/일을 투여했을 때의 AUC의 각각 2.2배 및 3.5배에 상당한다.

2) 개에 장기간 반복 정맥내 투여한 시험(3.2, 10, 32mg/kg, 9개월간)에서 중간 및 고용량군에 정자세포 및 정모세포의 장해에 따른 정세관위축 혹은 정소상체 중 정자수 감소가 확인되었고, 고용량군에서는 이들 소견과 정세관상피의 공포화가 확인되었다. 또 랫트의 수태능 및 착상까지의 초기배 발생에 관한 시험(3.2, 10 및 32mg/kg)에서 전 용량군에 암수 부모동물의 수태능 및 초기 배발생은 정상이었으나 중간 및 고용량군에 정소상체두부관상피의 공포화, 또 고용량군에는 정소상체중 정자수 감소가 보였다.

3) 약물 내성: 감수성 저하 및 내성 사례가 보고되었고, 다른 에치노칸딘계 약물과의 교차 내성이 배제될 수 없다. 에치노칸딘계 약물에 대한 감수성 저하는 글루칸 합성 효소의 FKS 단백질 성분의 돌연변이와 관련이 있다.

○ 저장방법 및 사용기간

차광한 밀봉용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

○ 제조원

| 구분 | 제조원 | 제조국 | 소재지 |
|---|---|---|---|
| 자사제조 | MSN Laboratories Private Limited | 인도 | Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, 509228, Telangana, India |
| 수입(수입자) | 주식회사브링바이오 | 대한민국 | 서울특별시 송파구 새말로 109 6층(문정동, 에이스빌딩) |

## 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 미카펑긴나트륨[redacted](업체 요청에 따라 비공개)

- 제조소명 : [redacted](업체 요청에 따라 비공개)
- 소재지 : [redacted]

[redacted](업체 요청에 따라 비공개)

## 1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

## 1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

## 1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

## 1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 안전성·유효성에 관한 자료 사전검토(접수번호 20240027030)

## 1.8 검토이력

| 구 분 | 품목허가 | 기준및시험방법<br>관련 자료 | 안전성·유효성<br>관련 자료 | 제조및품질관리기준<br>관련 자료 |
|---|---|---|---|---|
| 신청일자 | 2025.6.26. | - | - | - |
| 보완요청일자 | 2025.9.16.<br>2026.3.23. | 2025.9.11.<br>2026.2.2. | 2025.9.15.<br>2026.2.3. | - |
| 보완접수일자 | 2025.12.26.<br>2026.3.31. | 2025.12.26.<br>2026.3.31. | 2025.12.26.<br>2026.3.31. | - |
| 최종처리일자 | 2026.6. | 2026.5.18. | 2026.5.21. | 2026.4.29. |

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

# [붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

## 【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | | 4 | | | | | | 5 | | | | 6 | | 7 | 8 | 비고 |
| | | 가 | | | | | | | | 나 | | | | | | | 가 | | 나 | | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 | | | |
| | | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 1) | 2) | 1) | 2) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 제출자료 | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | △ | ○ | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | |
| 제출여부 | ○ | DMF 자료로 갈음 | | | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | |
| 면제사유 | 주 4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제 중 방출기전이 동일하지 않은 제제 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있음 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료
  가. 단회투여독성시험자료
  나. 반복투여독성시험자료
  다. 유전독성시험자료
  라. 생식발생독성시험자료
  마. 발암성시험자료
  바. 기타독성시험자료
    1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
    2) 의존성
    3) 항원성 및 면역독성
    4) 작용기전독성
    5) 대사물
    6) 불순물
    7) 기타
5. 약리작용에 관한 자료
  가. 효력시험자료
  나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
  다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
    1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
    2) 흡수
    3) 분포
    4) 대사
    5) 배설
  라. 약물상호작용 등에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
  가. 임상시험자료집
    1) 생물약제학 시험보고서
    2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
    3) 약동학(PK) 시험보고서
    4) 약력학(PD) 시험 보고서
    5) 유효성과 안전성 시험 보고서
    6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
    7) 증례기록서와 개별 환자 목록
  나. 가교자료
  다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 신청품목은 기허가 품목인 '마이카민주사50밀리그램(미카펑긴나트륨)' 대비 고함량 제제로서 미카펑긴나트륨의 용법용량(적응증에 따라, 성인 기준으로 일일 50mg, 100mg 또는 150mg 투여)을 고려하여 사용 편의성을 위하여 개발한 제제이며, 주성분 함량 변경에 따라 용법용량에서 주사용액 조제법의 일부가 변경되었음. 따라서 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 1] II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 함량 증감(50 mg/vial → 100 mg/vial) 및 새로운 용법용량(주사용액 조제법의 변경)에 해당함.
- 신청품목의 신청 용법·용량 중 각 적응증에 대한 1일 투여용량은 대조약과 동일하고, 신청 용법용량에 따라 최종 희석 후 환자에게 투여되는 최종 농도를 고려하여, 최종 투여 시 조건에서 대조약과의 이화학적동등성 및 사용기간 중 안정성에 대한 자료를 제출하였으며, 품목허가에 적합한 것으로 사료됨.

## [약어 및 정의]

- 해당사항 없음

# 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

## 1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 629, 기타의 화학요법제
- 약리작용 기전: 에키노칸딘(echinocandin)계 항진균제, 진균 세포벽의 필수 구성성분인 1,3-β-D-glucan 합성의 비경쟁적 저해
- 기타 약물의 간단한 설명: 성인 및 4개월 이상 소아 대상, 칸디다혈증 및 기타 칸디다속에 의한 진균감염의 치료, 식도칸디다증의 치료, 조혈모세포 이식 환자에서 칸디다속에 의한 진균감염의 예방에 사용

## 1.2. 기원 및 개발경위

- 신청품목은 미카펑긴나트륨(micafungin sodium) 점적 정맥주사제로 에키노칸딘(echinocandin)계 항진균제임. 에키노칸딘은 글루칸합성효소인 베타-글루칸합성효소를 억제하여 세포벽의 생성을 방해함. 특히, 곰팡이와 효모의 세포벽에 있는 베타-1,3-글루칸 합성 효소를 특이적으로 억제함으로써, 곰팡이 및 효모의 세포벽 합성을 방해하고 증식을 억제함. 이러한 작용으로 에키노칸딘은 세균성, 곰팡이성, 및 세균성 질환의 치료에 사용됨. 일반적으로 칸디다균속(Candida), 아스페르길루스속(Aspergillus), 퓨마리움속(Fusarium)과 같은 곰팡이와 관련된 질환의 치료에 주로 사용됨.
- 국내에서 미카펑긴나트륨으로 허가된 품목은 "마이카민주사50밀리그램((주)유한양행, 2006.10.26. 신약, 전문, 수입허가)으로, 신청품목은 "마이카민주사50밀리그램"의 고함량 제제로, 미카펑긴나트륨의 용법용량(적응증에 따라, 성인기준으로 일일 50mg, 100mg 또는 150mg 투여)을 고려하여 사용 편의성을 위하여 추가로 개발된 제제임. "마이카민주사50밀리그램"과 신청품목은 주성분 외 첨가제의 종류 및 분량은 동일함. 사용의 편의를 도모하기 위하여 주성분의 함량이 달라짐에 따라 용법용량에서 주사용액 조제법만 변경이 되었으나 환자에게 투여하는 1일 권장용량은 동일함.

## 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 칸디다증 임상양상 및 병인

- 임상양상 : 칸디다는 진균감염의 가장 흔한 원인으로 피부-점막 칸디다증에서 침습성 칸디다증까지의 다양한 스펙트럼을 보임. 점막-피부 칸디다증에는 구인두 칸디다증, 외음질 칸디다증, 피부 칸디다증이 대표적이며, 식도 칸디다증도 이에 속함. 반면, 침습성 칸디다증에는 칸디다혈증이 가장 흔하고, 그 외 요로감염, 복막염, 골관절염, 중추신경계 감염과 같이 장기를 침범하거나, 심내막염 등과 같이 혈행 파종을 보이는 경우도 있음.
- 역학과 병인 : 인체에 감염 질환을 일으키는 *Candida* 종 중 *C. albicans, C. glabrata, C. tropicalis, C. parapsilosis, C. krusei* 5종이 95% 이상을 차지하며, 그 외에도 *C. auris, C. dubliniensis, C. lusitaniae, C. kefyr* 등이 인체 감염을 일으킬 수 있음.

- 치료법

- 항진균제 투여 : 침습성 칸디다증 치료 지침에서는 칸디다혈증 대부분의 환자에서 echinocandin 계열을 1차 약제로 사용하고 5-7일 지난 후 임상적으로 안정되고, 동정된 칸디다 종이 fluconazole에 감수성이고, 균혈증이 음전된 경우에 fluconazole로 변경하여 사용하도록 권장함. Echinocandin 계열 항진균제에는 anidulafungin, caspofungin, micafungin이 있음. Triazole 계열 항진균제에는 fluconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole 및 최근에 국내에 서도 사용 가능해진 광범위 항균력을 보이는 isavuconazole이 있음. Triazole계열의 항진균제는 칸디다에 대해 비슷한 항균력을 보임. (출처: 감염관리를 위한 진균학 기초, Korean J healthc assoc Infect Control Prev 2020)

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

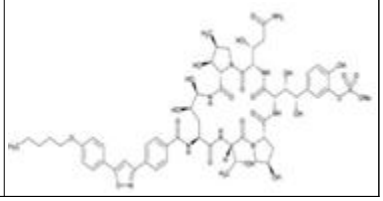
### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 사전검토를 받은 경우 사전검토요청사항과 이들 결과에 관한 사항

## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

| 명칭 | 일반명 | 분자식 | 구조식 |
|---|---|---|---|
| 미카펑긴나트륨 | Micafungin Sodium | $C_{56}H_{70}N_9NaO_{23}S$ (1292.27) |  |

#### 2.1.2 원료의약품 시험항목

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( ■ pH ■ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 ■ 기타 ) |
| 순도시험 ( ■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타 ) |

| |
|---|
| ■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 ■ 기타시험 □ 정량법 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다* |

### 2.2. 완제의약품(Drug product)

#### 2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 첨가제의 종류를 기재한다 (양은 제외)

#### 2.2.2. 완제의약품 시험항목

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비중 □ 기타 )<br>순도시험 ( ■ 유연물질 □ 기타 ) ■ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |
| 제제시험<br>□ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 ■ 기타시험<br>**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.* |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

## 3. 안정성에 관한 자료

### 3.1. 원료의약품의 안정성

### 3.2. 완제의약품의 안정성

- 안정성시험에 사용된 배치가 신청품목과 원료약품 및 그분량이 동일한 지를 기재한다. 안정성시험이 안정성배치와 시판배치를 구분하여 실시한 경우 이를 기재한다.

| 시험종류 | 시험조건 | 용기형태/재질 | 결과 |
|---|---|---|---|
| 장기보존시험 | 25℃/60% RH | 바이알/고무마개 | 기준 내 적합 |
| 가속시험 | 40℃/75% RH | | 기준 내 적합 |

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀봉하여 차광보관, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 24개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

## 4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

## 5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 신청품목은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시)」 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 5. 새로운 용법·용량 의약품에 해당하며, "마이카민주사50밀리그램"을 대조약으로 한 이화학적 동등성 시험자료 및 안정성 자료(불순물 포함 in-use stability)를 임상시험성적에 관한 자료로 갈음함.
- 제출된 이화학적 동등성시험 결과 및 안정성 결과에 따라 품목허가에 적합한 것으로 사료됨.

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당사항 없음

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당사항 없음

### 6.3. 생물약제학시험

- 해당사항 없음

### 6.4. 임상약리시험

- 해당사항 없음

### 6.5. 유효성 및 안전성

- 해당사항 없음

### 6.6. 가교자료

- 해당사항 없음

### 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 해당사항 없음

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 미국: Mycamine(micafungin for injection) for intravenous use, 50 mg, 100 mg micafungin, Astellas, 허가일자 2005.03.16.
- 유럽: Mycamine 50 mg, 100 mg powder for concentrate for solution for infusion, Astellas Pharma Europe B.V., 허가일자 2008.04.25.

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 마이카민주사50밀리그램(미카펑긴나트륨), ㈜유한양행, 허가일자 2006.10.26.