안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2009 년 3월 16일

담당자	연구관	과 장
승호선	김영림	서경원

종류: ( )

① 회 사 명	(주)글락소스미스클라인	② 문서번호	20080096445(2008.9.8)
③ 제 품 명	지아겐정300밀리그람	④ 구분	수입, 전문(629), 희귀
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(814.1mg) 중 황산아바카비어(별규) 351.0 밀리그람 (아바카비어로서 300mg)		
⑥ 성 상	<기허가 동일> 양면이 볼록한 장방형의 황색 필름 코팅 정제		
⑦ 신청효능·효과	<기허가 동일> 다른 항레트로바이러스제와의 병용으로 HIV의 감염치료		
⑧ 신청용법·용량	1. 성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정(300mg)씩 1일 2회 투여하거나, 1회 2정(600mg)씩 1일 1회 투여한다. 음식물의 섭취와 상관없이 투여 할 수 있으며 HIV 감염 치료에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다. - 1일 2회 요법을 1일 1회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날부터 1일 1회 매일 아침에 600mg을 복용한다. 1일 1회 저녁 복용을 선호하는 경우에는 목표한 날 아침에 300mg을 복용하고 당일 저녁부터 600mg을 복용한 후 이후 매일 저녁 600mg씩 복용한다. - 1일 1회 요법을 1일 2회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날 아침부터 1일 1회 300mg씩 1일 2회 복용한다. 2. 12세 미만 소아: 체중범위에 따른 용량으로 투여하기를 권장한다. 14~30kg 체중의 소아환자에 대한 아래 용법용량은 주로 약물동태학적 모델링에 근거한다. 이 제형으로는 정확한 용량을 투여하는 것이 어렵기 때문에 아바카비어의 약물동태학적 과다노출이 일어날 수 있으므로 면밀한 안전성 모니터링이 필요하다. - 체중 30kg이상: 1회 1정씩 1일 2회 투여 - 체중 21kg초과~30kg미만: 아침에 1/2정, 저녁에 1정 투여 - 체중 14kg이상~21kg이하: 1회 1/2정씩 1일 2회 투여 - 3개월 미만의 소아에 있어서 이 약의 사용에 대한 자료는 매우 제한적이다. 3.신장애 환자: 신장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없지만 신질환 말기에 있는		

	환자는 투여를 피해야 한다. 4.간장애 환자: 이 약은 주로 간으로 대사된다. 경미한 간장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없으나 중등증의 간장애가 있는 환자는 용량을 뒷받침할 만한 자료가 없기 때문에 투여를 피해야 한다. 중증의 간장애가 있는 환자는 투여해서는 안 된다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 30℃이하 보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용기전	뉴클레오사이드계 역전사효소 억제제
⑫ 국내외 사용현황	▶국내 : 지아겐정300mg(2001.06.04) ▶국외 : - FDA ZIAGEN Tablets and Oral Solutions 1998승인, 최근 2008.07에 라벨링 변경(경고), 2008.12에 분할선복용 추가 - EMEA : ZIAGEN Tablets / Oral Solutions *생후3개월~12세 소아환자에 대해 체중을 기준으로 복용량을 환산한 복용법(1일2회 8mg/kg, 최대 300mg씩 1일2회)으로 투여한 임상시험 근거로 소아환자에 대한 사용 추가(2001.10.24 유럽승인) *소아 용법용량 변경(분할선복용) (2007.11.20 유럽승인)
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항의 변경허가 → 용법·용량, 사용상의 주의사항, 사용기간 변경
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항
<참고사항> ※ 품목변경허가 : 2009.03.24	

***[붙임]* 시정사항**

Ⅰ. 용법용량을 다음과 같이 시정할 것.

□ 용법용량

1. 성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정(300mg)씩 1일 2회 투여하거나, 1회 2정(600mg)씩 1일 1회 투여한다. 음식물의 섭취와 상관없이 투여 할 수 있으며 HIV 감염 치료에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다.
   - 1일 2회 요법을 1일 1회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날부터 1일 1회 매일 아침에 600mg을 복용한다. 1일 1회 저녁 복용을 선호하는 경우에는 목표한 날 아침에 300mg을 복용하고 당일 저녁부터 600mg을 복용한 후 이후 매일 저녁 600mg씩 복용한다.
   - 1일 1회 요법을 1일 2회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날 아침부터 1일 1회 300mg씩 1일 2회 복용한다.

2. 12세 미만 소아: 정제로 투여하기 위하여 체중범위에 따른 용량 투여가 권장한다. 정제를 복용할 수 있는 14~30kg 체중의 소아환자에 대한 아래 용법용량은 일차적으로 약물동태학적 모델링에 근거한다. 이 제형으로는 정확한 용량을 투여하는 것이 어렵기 때문에 아바카비어의 약물동태학적 과다노출이 일어날 수 있으므로 면밀한 안전성 모니터링이 필요하다.
   - 체중 30kg이상: 1회 1정씩 1일 2회 투여
   - 체중 21kg초과~30kg미만: 아침에 1/2정, 저녁에 1정 투여
   - 체중 14kg이상~21kg이하: 1회 1/2정씩 1일 2회 투여
   - 3개월 미만의 소아에 있어서 이 약의 사용에 대한 자료는 매우 제한적이다.

3. 신장애 환자: 신장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없지만 신질환 말기에 있는 환자는 투여를 피해야 한다.

4. 간장애 환자: 이 약은 주로 간으로 대사된다. 경미한 간장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없으나 중등증의 간장애가 있는 환자는 용량을 뒷받침할 만한 자료가 없기 때문에 투여를 피해야 한다. 중증의 간장애가 있는 환자는 투여해서는 안 된다. 끝.