<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)글락소스미스클라인, 지아겐정300밀리그램

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.08.14) 제2조제8호, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항 변경허가 → 용법·용량, 사용상의 주의사항, 사용기간 변경

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																			
	1	3				4								5			6		7	8
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
제25조제2항제7호 효능효과, 사용상의 주의사항, 사용기간 변경																				
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

• 소아환자에 대한 용법용량 추가

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 36개월 장기보존 시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) HIV-1에 감염된 피험자들에게서 300mg 1592U89 황산염 정제와 100mg 1592U89 호박산염 캐플릿의 생물학적 동등성과 300mg 정제에 음식이 미치는 생체내이용률 및 새 경구용 제제인 1592U89 황산염 용액 제제와 300mg 정제의 생체내이용률을 비교 평가하기 위한 임상 시험

2) 뉴클레오사이드유사체 역전사효소 억제제(NRTIs)인 라미부딘((-)2'-deoxy-3'-thiacytidine, 3TC), 지도부딘(ZDV) 및 아바카비어(ABC, 1592U89 hemisulfate) 중 두 가지 약물의 혼합제제와 단백분해효소 억제제인 넬피나비어(Viracept, NFV)와의 병용 여부에 따른 독성, 내약성 및 활성을 비교한 제 2상, 무작위배정 임상 시험

3) HIV-1으로 치료를 받은 경험이 있는 피험자에 있어서 1592U89/ZDV(지도부딘)/3TC(라미부딘) 병용요법과 ZDV(지도부딘)/3TC(라미부딘) 병용요법의 안전성과 유효성을 비교 평가하기 위한 양측눈가림, 무작위배정, 다기관 임상 시험

4) HIV에 감염된 소아 환자를 위한 1592U89의 공개 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 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)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- (주)글락소스미스클라인 쓰리티씨정150mg. 끝.