안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 2월 25일

담당자	연구관	과 장
오우용	박창원	정혜주

종류[1]: 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	한국엠에스디	② 문서번호	20100003997 2010.1.14
③ 제 품 명	이센트레스정	④ 구분	의약품, 수입, 629, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(약894.9mg)중 랄테크라빌칼륨(별규) 434.4mg(랄테그라빌로서 400mg)		
⑥ 성 상	한 면에 '227'이 있는 분홍색의 타원형 필름코팅정		
⑦ 신청효능·효과	HIV-1 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법 이 약의 유효성은 3건의 위약 대조 임상시험에서 혈장 HIV-1 RNA 레벨에 대한 48주간 분석에 근거한다. 이 중 2 건은 임상적으로 진행된, 치료경험(NRTIs, NNRTIs 및 PIs)이 있는 성인 환자를 대상으로 수행되었으며, 1 건은 치료 경험이 없는 성인 환자를 대상으로 수행되었다. 이 약과 다른 활성 약물을 병용하는 것은 치료 반응을 높이는 것과 관련이 있을 수 있다.		
⑧ 용법·용량 (기허가사항과 동일)	이 약은 식사와 관계없이 1일 2회 400 mg씩 복용한다.		
⑨ 저장방법 및 사용기간	기허가사항과 동일		
⑩ 기원 및 개발경위	HIV 감염에 대한 치료 경험이 없는 환자를 대상으로 수행한 이센트레스정의 추가 임상시험(Protocol Number 021) 결과를 바탕으로, 다른 항레트로바이러스제의 치료 경험과 무관하게 이센		

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

	트레스정이 초기치료요법으로도 사용될 수 있도록 허가 사항을 변경하고자 함
⑪ 약리작용기전	HIV integrase(HIV-encoded enzyme) 활성 억제
⑫ 국내외 사용현황	국내허가 2008.6.23 - 3 계열의 항레트로바이러스제(단백분해효소억제제(PI), 뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NRTIs),비뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NNRTIs)) 치료경험이 있는, 각 계열에서 적어도 한 가지 이상의 의약품에 실패한 HIV 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법 이 약의 유효성은 임상적으로 진행된, HIV-1 복제의 증거가 있는 치료경험(NRTIs, NNRTIs 및 PIs)이 있는 성인 환자를 대상으로 수행한 2 건의 임상시험에서의 혈장 HIV RNA 레벨에 대한 48주간 분석에 근거한다. 미국허가변경 2009.10. (최초허가 2007.10.12) HIV-1 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법 이 약의 유효성은 3건의 위약 대조 임상시험에서 혈장 HIV-1 RNA 레벨에 대한 48주간 분석에 근거한다. 이 중 2 건은 임상적으로 진행된, 치료경험(NRTIs, NNRTIs 및 PIs)이 있는 성인 환자를 대상으로 수행되었으며, 1 건은 치료 경험이 없는 성인 환자를 대상으로 수행되었다. 이 약과 다른 활성 약물을 병용하는 것은 치료 반응과 관련이 있을 가능성이 높다. 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
⑬ 관련조항	제25조제2항제7호, 효능·효과, 사용상의 주의사항 변경(새로운 효능 추가 및 약물상호작용)
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항
<참고사항>	

○ 신속심사 (AIDS, 암 등 생명을 위협하는 질병 등 치료의약품)

※ 품목변경허가일 : 2010.3.11.

<붙임> 시정사항 - 이센트레스정, 한국엠에스디

○ 효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항을 아래와 같이 시정할 것

□ 효능·효과

HIV-1 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법

이 약의 유효성은 3건의 이중맹검 대조 임상시험에서 혈장 HIV-1 RNA 레벨에 대한 48주간 분석에 근거한다. 이 중 2건의 위약대조 임상시험은 임상적으로 진행된, 항레트로바이러스제(비뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NNRTI), 뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NRTI), 단백분해효소억제제(PI))로 치료경험이 있는 성인환자를 대상으로 수행되었으며, 1건의 활성대조 임상시험은 2가지 성분 NRTI 병용투여로 치료 경험이 없는 성인 환자를 대상으로 수행되었다.

이 약과 다른 활성 약물을 병용하는 것은 치료 반응을 높이는 것과 관련이 있을 수 있다.

□ 용법용량

이약은 HIV 감염 치료에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다. 이 약은 다른 항레트로바이러스제와 병용투여되어야 한다.

이 약은 식사와 관계없이 1일 2회 400 mg씩 복용한다.

이약은 씹거나 깨뜨리거나 쪼개어 복용하는 것은 권장되지 않는다.

□ 사용상의 주의사항

1. 상호작용 중 “1) 다른 약물의 약동학에 대한 랄테그라빌의 영향” 항목에서

“약물상호작용에 대한 임상시험 결과, 랄테그라빌은 호르몬성 피임제, 메타돈, 라미부딘, 테노포비어, 에트라비린 및 다루나비어/리토나비어의 약동학에 임상적으로 의미있는 영향을 주지 않았다.”를 “약물상호작용에 대한 임상시험 결과, 랄테그라빌은 호르몬성 피임제, 메타돈, 라미부딘, 테노포비어 및 에트라비린의 약동학에 임상적으로 의미있는 영향을 주지 않았다.”로 시정할 것. 끝.