<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>
- 이센트레스정(랄테그라빌칼륨). 한국엠에스디(주)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-42호, 2009.06.30) 제2조제8호, 제25조제2항제7호, 효능효과 및 용법용량, 사용상주의사항 변경허가

구분 \ 제출자료	자료번호																			
	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)							
Ⅱ.자료제출의약품 5. 새로운 용법용량 의약품																				
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

4. 독성에 관한 자료

- 마우스에서의 105주 경구 발암성시험(TT#05-1117)
- 랫드에서의 106주 경구 발암성시험(TT#05-6040)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 3가지-종류의 허가된 경구 항레트로바이러스 치료제 중 각각에서 최소 1개 약물에 대한 내성 병력이 문서로 기록되어 있는 HIV-감염 환자들에서 최적기반요법 (OBT; Optimized Background Therapy) 단독 사용시와 비교하여 최적기반요법과 병용 투약하였을 때 MK-0518의 안전성 및 항레트로바이러스 활성을 평가하기 위한 다기관, 이중 맹검, 무작위 배정, 위약-대조 연구 (P018)

2) HIV-감염 환자에서 최적기반요법 (OBT; Optimized Background Therapy) 단독 사용시와 비교하여 최적기반요법과 병용 투약하였을 때 MK-0518의 안전성 및 항레트로바이러스 활성을 평가하기 위한 다기관, 이중 맹검, 무작위 배정, 위약-대조 연구(P019)

3) 건강한 성인 지원자에서 MK-0518과 TMC125의 양방향 상호 작용을 평가하기 위한 개방형, 무작위 배정, 3-기간, 고정-서열 연구(P026)
4) MK-0518과 오메프라졸 사이의 약물상호작용 연구(P034)
5) 건강한 지원자들에서 MK-0518의 반복투여에 미치는 리팜핀의 영향을 평가하기 위한 개방형,3-기간 연구 (P036)
6) 건강한 여성 피험자에서 경구 피임제의 약동학에 미치는 MK-0518의 영향을 평가하기 위한 무작위 배정, 위약-대조, 2-기간 교차연구(P027)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- FDA 허가사항 제출

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료.

- 한국엠에스디(주) 스토크린정 600밀리그램(에파비렌즈)