안전성·유효성 검토서

(■ 최초, □ 변경)

2007년 1월 4일

담당자	연구관	팀 장
임화경	장정윤	서경원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 신청자	한국페링제약(주)	② 문서번호	267876, 267878 (2006.11.21.)
③ 제품명	미니린멜트설하정120,60마이크로그람	④ 분류번호	수입(스웨덴), 전문, 241
⑤원료약품분량 (주성분)	1정중 초산데스모프레신 EP 0.136mg, 0.068mg		
⑥ 성상	흰색의 원형 정제		
⑦ 신청 효능·효과	요붕증, 일차성야뇨증 (5세이상), 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료 (성인에 한함)		
⑧ 신청 용법·용량	요붕증 : 투여용량은 증상에 따라 다르나 1일 투여 용량은 120㎍ 내지 720㎍의 범위 내에서 결정한다. 성인 및 소아에 대해 적당한 초회 투여량은 1회 60㎍씩 1일 3회 설하 투여하는 것이다. 이 용량은 환자의 반응에 따라 조절하여야 한다. 대부분의 환자에 대하여 유지 용량은 1회 60㎍ 내지 120㎍을 1일 3회 설하 투여하는 것이다. 일차성 야뇨증 (5세이상) : 취침시 초산데스모프레신으로서 120㎍을 설하 투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 240㎍까지 증량할 수 있다. 치료기간 중에는 수분섭취를 제한하여야 한다. 수분저류나 저나트륨혈증의 증후 (두통, 구역/구토, 체중증가, 그리고 심한 경우는 경련)가 나타나는 경우에는 환자가 완전히 회복될 때까지 치료를 중단하여야 한다. 이약으로 치료를 다시 시작하고자 할 때는 엄격하게 수분섭취를 제한하여야 한다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다. 야간다뇨와 관련있는 야간뇨증상의 치료 (성인에 한함) : 취침시 초산데스모프레신 60㎍을 설하 투여한다. 일주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 120㎍으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 240㎍까지 사용할 수 있다. 치료기간 중에는 수분섭취를 제한하여야 한다. 용량결정 후 4주 이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.		
⑨신청 저장방	기밀용기, 실온보관, 24개월		

법 및 유효기간	
⑪ 기원 및 개발경위	- 항이뇨호르몬제의 특성상 약물섭취시 물없이 복용하는 것이 좋음. 미니린멜트설하정은 일반정제보다 개선된 제제로서, 정제를 삼키지 힘든 어린이나 일부 성인들의 복약순응도를 개선하기 위하여 제제를 개발함.
⑪ 약리작용 기전	데스모프레신은 합성 cyclic nonapeptide로서 항이뇨작용
⑫ 국내외 사용현황	- 미니린멜트설하정 스웨덴CPP (2005.7.1. 허가) - 국내유사제품허가현황 미니린정, 미니린비액, 미니린나잘스프레이, 미니린주사액 1994년 및 1995년 허가
⑬ 관련조항	제2조제1항제2호, [별표2] 새로운 효능군(요붕증), 새로운 투여경로 [경구용 정제 (경구) → 구강점막 설하정제 (점막외용)] 제7조제5항에 따라 효력시험 면제
⑭ 검토결과	**시정적합** (효능효과, 용법용량 시정, 제조방법은 기시심사결과에 따름)
※ 참고사항 붙임. 시정사항. 제출자료 목록.	

붙임. .

효능・ 효과

일차성야뇨증 (5), ( )

용법・ 용량

일차성 야뇨증(5)
: 취침시 데스모프레신으로서 120㎍ ㎍ 나지 증량할 수 있다. . 수분저류나 저나트륨혈증의 증후 (, / , ,) 나타나는 경우에는 환자가 완전히 회복될 때까지 치료를 중단하여야 한다. 이 약으로 치료를 다시 시작하고자 할 때는 엄격하게 수분섭취를 제한하여야 한다. 3 1 일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다.

야간다뇨와 관련있는 야간뇨증상의 치료 ( )
: 취침시 데스모프레신 60㎍ . 120 ㎍ ㎍ 나지 사용할 수 있다. . 4 이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.