첨부 1.

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2013년 월 일

담당자	연구관	과 장

종류[1]: 안전성유효성심사(허가)

① 회 사 명	(주)엘지생명과학	② 문서번호	20120134828 (2012.10.4.)
③ 제 품 명	팩티브주200밀리그램	④ 분류번호	629(기타의 화학요법제), 전문, 수입
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1바이알 중, 제미플록사신메탄설폰산염(별규) 249.4mg (제미플록사신으로서 200mg)		
⑥ 성 상	흰색에서 밝은 갈색의 동결건조된 분말이 갈색 바이알에 든 주사제		
⑦ 신청효능·효과	유효균종 1. 그람양성 호기성균 폐렴연쇄구균(페니실린 내성균, 마크로라이드 내성균, 오플록사신, 레보플록사신 등 퀴놀론 내성균및 다제내성균* 포함)·화농연쇄구균(마크로라이드 내성균 포함)·스트렙토콕쿠스 비리단스·스트렙토콕쿠스 아갈락티에·스트렙토콕쿠스 밀레리·스트렙토콕쿠스 안지노수스·스트렙토콕쿠스 콘스텔라투스·스트렙토콕쿠스 미티스 등의 연쇄구균, 황색포도구균(메치실린에 감수성이 있는 균주 포함)·표피포도구균·스타필로콕쿠스 사프로피티쿠스·용혈포도구균 등의 포도구균, 엔테로콕쿠스 피칼리스·엔테로콕쿠스 피시움 등의 장내구균 * 다제내성균 : 다제내성 폐렴연쇄구균은 페니실린, 2세대 세팔로스포린(세푸록심 등), 마크로라이드, 테트라사이클린, 트리메토프림/설파메톡사졸 중 두 가지 이상의 항균제에 대하여 동시에 내성인 균주를 말한다. 2. 그람음성 호기성균 헤모필루스 인플루엔자(베타락타마제 양성균과 음성균주 포함)·헤모필루스 파라인플루엔자 등의 헤모필루스, 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 양성균과 음성균주 포함) 등의 모락셀라, 폐렴막대균·클레브시엘라 옥시토카 등의 클레브시엘라, 대장균, 임균 등의 나이세리아, 아시네토박터 리워피·아시네토박터 아니트라투스·아시네토박터 칼코아세티쿠스·아시네토박터 헤모리티쿠스 등의 아시네토박터, 시트로박터 푸룬디·시트로박터 코세리 등의 시트로박터, 살모넬라, 시겔라, 엔테로박터 클로아카이·엔테로박터 에어로제네스 등의 장내구균, 세라티아 마르세센스 등의 세라티아, 프로테우스 미라빌리스·프로테우스 불가리스 등의		

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

	프로테우스, 프로비덴시아, 모르가넬라 모르가니 등의 모르가넬라, 예르시니아, 녹농균 등의 슈도모나스, 보르데텔라 백일해 등의 보르데텔라 3. 특이균 콕시엘라 부르네티 등의 콕시엘라, 마이코플라스마 뉴모니아 등의 마이코플라스마, 레지오넬라 뉴모니아 등의 레지오넬라, 클라미디아 뉴모니아 등의 클라미디아 4. 혐기성균 펩토연쇄구균, 클로스트리듐, 푸소박테륨, 포르피로모나스, 프레보텔라, 클로스트리듐 논-퍼프린젠스·클로스트리듐 퍼프린젠스 등의 클로스트리듐, 푸소박테륨, 포르피로모나스, 프레보텔라 적응증 만성호흡기 질환(만성 기관지염)의 급성악화 지역사회감염 폐렴 부비동염 중이염
⑧ 신청용법·용량	1. 1일 1회 200 mg을 정맥주사 한다. 일반적으로 처음 며칠은 정맥투여 후 환자의 상태에 따라 경구제로 전환할 수 있다. 2. 투여방법 이 약은 50 mL 이상의 생리식염수 또는 5% 포도당에 녹여 60분 이상 정맥 주입 한다. 3. 투여기간 1) 만성호흡기질환(만성기관지염)의 급성악화: 1일 1회 5일간 투여한다. 2) 지역사회감염폐렴: 1일 1회 7일간 투여하며, 중증 폐렴의 경우 증상에 따라 최대 14일까지 투여할 수 있다. 3) 부비동염: 1일 1회 5일에서 7일간 투여한다. 4) 중이염: 1일 1회 7일간 투여한다. 5) 신장애 환자 1. 경증 또는 중등도의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 ≥ 40 mL/min)는 용량조정이 필요하지 않다. 2. 중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 40 mL/min), 혈액투석 환자, 복막투석환자는 절반으로 감량하여 투여한다. 6) 고령자 및 간장애 환자: 용량 조절이 필요하지 않다
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	차광 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	1. 팩티브®정 320mg과 동등한 IV 주사제형의 용량을 임상 1상 시험을 통해 확인하고, 제미플록사신의 대표적인 적응증인 지역사회획득성 폐렴환자를 대상으로 임상 3상을 진행하여 팩티브® 주의 안전성과 유효성을 확인하였음. 이를 근거로 팩티브® 주 200mg을 지역사회획득성 폐렴 뿐만 아니라, 만성호흡기질환

	(만성기관지염)의 급성악화, 부비동염, 중이염 환자에게 제공하여 환자의 편이성을 높이고자 함.
⑪ 약리작용기전	Topoisomerase II (DNA gyrase)와 Topoisomerase IV inhibitor
⑫ 국내외사용현황	-
⑬ 관련조항	의약품의품목허가・신고・심사규정 별표1. II. 자료제출의약품 중 4. 새로운 투여경로 의약품
⑭ 검토결과	**시정적합**
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

<붙임 1> 시정사항

“의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시 제2013-145호(2013.04.05.))”에 근거하여 다음과 같이 시정하였습니다.

1. 전반적으로 주성분의 명칭을 ‘메탄설폰산제미플록사신’에서 ‘제미플록사신메탄설폰산염’으로 수정하고, 성상을 ‘이 약은 동결건조된 흰색에서 밝은 갈색의 분말이 든 바이알제이다’에서 ‘흰색에서 밝은 갈색의 동결건조된 분말이 갈색 바이알에 든 주사제’로 수정하고, 포장단위를 ‘바이알’에서 ‘자사포장단위’로 수정하였음.

2. 사용상의주의사항을 다음과 같이 수정하였음.

○ 사용상의주의사항

1. 경고

1) 레보플록사신 등의 퀴놀론계 항균제를 투여받은 환자 중에서 외과적 수술이 필요하거나 또는 장애기간의 연장을 유발하는 어깨.손.아킬레스건.두갈래근.엄지손가락 등의 건파열이 보고되었다. 시판후 조사에서는 이러한 위험성은 60 세 이상의 고령자이거나 스테로이드와 병용 시, 심장.신장.폐 이식 받은 환자, 격심한 육체적 활동 시, 신장 기능 장애, 기존 건 질환 동반 시 더 증가한다. 환자가 통증, 염증, 건파열을 경험하면 이 약의 투여를 중지해야 한다. 그리고 건염 또는 건파열이 아님을 확실히 진단받을 때까지 휴식을 취하고 운동을 삼가야 한다. 건파열은 이 약 투여 중 또는 투여 후에도 나타날 수 있다.
2) 퀴놀론계 항균제는 신경근육차단 작용이 있어 중증 근무력환자의 경우 증상이 더 심해 질 수 있다. 시판 후 조사에서는 퀴놀론계 항균제를 복용한 중증근무력 환자에게서 사망과 호흡 보조기가 필요한 경우를 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다. (‘3. 신중투여’ 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 퀴놀론계 항균제에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 퀴놀론계 항균제로 인한 건염, 건파열의 병력이 있는 환자
3) 18세 이하의 소아
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자
2) QT 간격 연장의 병력이 있거나, 저칼륨혈증 또는 저나트륨혈증과 같은 전해질불균형 환자, Class IA 또는 Class III 항부정맥제를 투여 중인 환자와 같은 QT 간격연장의 위험요인이 있는 환자
3) 간질 등의 경련성 질환의 병력이 있는 환자(경련의 위험이 있다.)
4) 중증 뇌동맥경화증 등의 중추신경계 질환이 있거나 의심되는 환자(경련의 위험이 있다.)
5) 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자 또는 이의 가족력이 있는 환자 (드물게 용혈반응이 나타날 수 있다.)
6) 중증근무력증 환자(증상이 더 심해질 수 있다.)

4. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 아나필락시 쇽 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 중추 및 정신신경계 : 퀴놀론계 항균제는 두개내 압력과 중추신경계 자극을 증가시켜 떨림, 불안, 빛쏠림 현상, 착란, 환각, 집착증, 우울증, 악몽, 불면증, 드물게 자살관념 또는 자살 등의 독성정신병을 일으킬 수 있다. 두통, 때때로 어지러움, 졸림, 드물게 떨림이 나타날 수 있다
3) 소화기계 : 드물게 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으나, 이 약을 포함한 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 Clostridium difficile에 의한 설사(Clostridium difficile associated diarrhea, CDAD)가 보고되었다. 항생제 투여 후 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우 CDAD여부를 검사하고 필요시 이에 대한 적절한 조취를 취한다. 식욕부진, 설사, 때때로 복통, 구역, 구토, 변비, 목마름, 구내염, 대장염, 소화불량, 복부 포만감, 위염, 고혈당증, 드물게 위장염이 나타날 수 있다.
4) 간장 : 때때로 무증상의 일시적인 간효소치(AST/ALT)의 상승, 드물게 혈청빌리루빈, γ-GTP, GGT의 상승이 나타날 수 있다.
5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 드물게 광과민반응이 나타날 수 있다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 일부 환자에서 산재성 반점상 구진 또는 홍반성 피부발진이 보고되었다. 발진은 주로 투여 1주일 후에 발생되었으며, 발진의 80 % 는 14 일 이내에 소실되었다. 발진은 일반적으로 경증에서 중등도의 가역적인 과민반응(Type IV)으로 보인다. 이 약 투여 중 Type 1 과민성 피부 발진 또는 과민반응의 소견이 나타나면 투여를 중단한다.
6) 피부 : 퀴놀론계 항균제 투여 중 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 피부염, 생식기 칸디다증, 생식기 소양증, 질염, 드물게 습진이 나타날 수 있다.
7) 근골격계 : 관절통, 때때로 건염, 크레아틴포스포카이나제 증가, 근육통, 근골격통, 드물게 허리통증, 다리경련이 나타날 수 있다. 근력 약화가 나타날 수 있는데, 중증근무력증 환자는 증상이 더 심해질 수 있다.
8) 혈액계 : 때때로 혈소판 감소 및 증가, 백혈구 감소, 드물게 빈혈, 호산구 증가, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
9) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 폐렴이 나타날 수 있다.
10) 말초신경계 : 퀴놀론계 항균제는 드물게 감각이상, 지각감퇴, 지각부전 및 쇠약을 유발하는 감각 또는 감각운동성 축삭돌기의 다발성신경장애를 유발할 수 있다.
11) 주사제로 인한 국소반응: 주사부위통증, 때때로 주사부위발진, 주사부위홍반, 정맥염이 나타날 수 있다.
12) 기타 : 때때로 진균의 과잉성장, 피로, 미각변화, 심방세동, 현기증, 혈뇨, 드물게 무력감, 홍조, 얼굴 화끈거림, 권태감, 인두염, 시력장애가 나타날 수 있다.

※ 이 약과 동일한 성분을 함유한 정제의 국외 시판 후 보고된 이상반응
외국 시판 후 보고된 이상반응의 대부분은 발진이었다. 다음은 외국 시판 후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응으로 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 불가능하다

아나필락시양 반응, 다형성홍반, 피부 탈락, 얼굴 부종
출혈, INR((국제정상화비율) 증가, 망막출혈
말초부종

신부전
QT 연장, 심실상성 빈맥, 실신, 일과성허혈발작
광과민/광독성 반응
항생제 사용 관련 장염
건파열

※ 이 약과 동일한 성분을 함유한 정제의 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,972명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 0.9%(34명/3972명)로 보고되었다. 보고된 유해사례는 복통 8건(0.2%), 발진 8건(0.2%), 욕지기 5건(0.1%), 두드러기 4건(0.1%), 가려움증 3건(0.1%), 두통 2건(0.1%), 어지러움 2건(0.1%), 근육통, 구토, 변비, 설사, 복부불쾌, 입안염, 가슴통증, 불면증, 귀진균증이 각각 1건 순으로 나타났으며 모든 이상반응은 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사되었다. 이중 중대한 이상반응은 전신발진 1건이 보고되었고 , 예상하지 못한 약물유해반응은 근육통, 가슴통증, 복부불쾌, 입안염, 귀진균증이 각 1건씩 보고되었다.

5. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 고농축된 소변이 형성되지 않도록 충분한 수분을 섭취해야 한다.
3) 이 약에 의한 광과민반응은 매우 드물게 나타나는 반응이지만, 광과민반응을 방지하기 위해 환자는 스스로 불필요하게 강한 햇빛이나 인공적인 자외선(예를 들면 태양광선 램프, 일광욕실 등)에 노출시키지 않도록 해야 하며, 발진 등의 광과민반응이 의심되는 증상이 발생할 시 투여를 중단해야 한다.
4) 이 약의 임상시험에서 중추신경계 이상반응은 거의 나타나지 않았다. 그러나, 다른 모든 약들과 마찬가지로 투여 시 주의하면서 중추신경계 이상반응이 발생하면 운전이나 기계 조작을 해서는 안된다.
5) 이 약은 최소 60분에 걸쳐 정맥주사 하여야 한다.

6. 상호작용
1) 디다노신은 이 약 투여 전 3시간 또는 투여 후 2시간 이내에는 병용하지 않는다.
2) 이 약과 오메프라졸, 테오필린, 디곡신, 경구피임약, 시메티딘의 병용투여 시 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다.
3) 이 약은 건강한 지원자에서 와파린의 항응고작용에 영향을 주지는 않았지만, 퀴놀론계 항균제와 와파린의 병용 시 INR(국제정상화비율) 또는 PI(프로트롬빈 시간) 그리고 출혈이 증가했다는 보고가 있으므로 주의깊은 관찰이 필요하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 기관형성기에 이 약을 투여한 결과, 마우스에서 450 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 랫트에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 토끼에서 40 mg/kg/day를 정맥으로 주입할 때 태자성장지연이 유발되었다. 랫트에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때 모체독성 및 태자에서 뇌/안구 기형(편측성 소안구증, 무안구증, 둥근 형태의 머리)을 유발하였다.
2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
3) 동물실험(랫트)에서 이 약이 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다. 이 약을 포함한 퀴놀론계 항균제는 몇몇 어린 동물종에서 관절병증, 뼈연골증을 유발하였다.

9. 과량투여시의 처치

과량 투여 시 환자를 주의 깊게 관찰하면서 대증치료를 실시한다. 충분한 수분을 유지해야 하며, 이 약은 투석으로 효과적으로 제거되지 않는다. 특정 해독제는 알려진 바 없다.

10. 적용상의 주의

50 mL이상의 생리식염수 또는 5% 포도당에 녹여 투여하되, 조제 후 신속히 사용한다. 조제 후 생리식염수에서는 4시간, 5% 포도당에서는 6시간 동안 안정하다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

차광이 요구되므로 제공된 용기 외에 다른 용기에 이 약을 옮겨 보관하지 않는다.

12. 기타

1) 유전독성 : 이 약은 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 마우스 소핵시험(복강), 랫트 간세포를 이용한 부정기 DNA 합성시험에서 음성이었다. 마우스 림프종세포를 이용한 유전자돌연변이 시험에서 변이원성을 나타내었으며, 포유류 배양세포를 이용한 체외염색체이상시험에서 염색체구조이상을 나타내었다. 골수독성을 유발하는 농도에서 랫트 소핵시험에서 소핵증가가 관찰되었다.
2) 발암성 : 발암성에 대한 오랜 기간에 걸친 시험은 실시되지 않았다.
3) 12개월 동안 매주 5일간 경구로 이 약 100 mg/kg/day까지 누드 마우스에게 투여한 후 UV를 조사하여 실시한 광발암성 시험에서 피부종양 발생에 영향을 미치지 않았다. 광독성시험에서는 광독성이 미약하거나 나타나지 않는 것으로 보고되었다.
4) 동물실험에서 이 약은 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
5) 생식능력의 영향: 이 약 권장용량에서의 혈중농도 보다 3 ~ 4 배 높은 혈중농도에서 암컷, 수컷 랫트의 생식능력에 영향을 주지 않았다. 끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시제2013-145호(2013.04.05.))

별표1. II. 자료제출의약품 중 4. 새로운 투여경로 의약품(경구→주사)

구분 \ 제출자료	자료번호																																						
	1	2															3				4										5			6			7	8
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
4. 새로운 투여경로 의약품	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	×	○	×	△	△	×	△	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	○
제출자료	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×	○	○	○	○	×	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험 및 가속시험

4. 독성에 관한 자료

- 단회투여독성시험자료
- 반복투여독성시험자료
- 유전독성시험자료
- 생식발생독성시험자료
- 기타독성시험자료 (국소독성, 면역독성)

5. 약리작용에 관한 자료

- 효력시험자료
- 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1상 임상시험
- 3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 팩티브정320밀리그램 외국 허가 사항 제출
- 국내외에서 사용되고 있는 주요 퀴놀론 주사제 제품의 특성에 관한자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 크라비트주 (레보플록사신), 아벨록스주 (목시플록사신)와의 허가사항 비교자료 제출

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

• 본 안유심사 검토건은 기허가된 팩티브정320mg의 새로운 투여경로 의약품인 팩티브주200mg에 대한 허가심사 자료로서, 팩티브정320mg과 팩티브주200mg의 PK가 동일함을 확인한 1상 임상시험과 지역획득성 폐렴환자를 대상으로 3상 임상시험을 실시한 결과를 근거로 팩티브주200mg의 유효성 및 안전성을 입증하였음. 관련규정 요건에 위한 제출자료를 모두 제출하였고, 임상시험방법, 유효성 및 안전성 평가방법 등에 대한 타당성이 인정됨.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

•안정성과 유효성이 잘 입증되어 있는 팩티브®정 320밀리그람과 동등한 IV 주사제형의 용량을 임상 1상 시험을 통해 확인하고, 제미플록사신의 대표적인 적응증인 지역사회획득성 폐렴환자를 대상으로 임상 3상을 진행하여 팩티브® 주의 안전성과 유효성을 확인하였음. 이를 근거로 팩티브® 주 200 밀리그람을 지역사회획득성 폐렴 뿐만 아니라, 만성호흡기질환 (만성기관지염)의 급성악화, 부비동염, 중이염 환자에게 제공하여 환자의 편이성을 높이고자 함.

1.2. 약리작용기전

•Topoisomerase II (DNA gyrase)와 Topoisomerase IV inhibitor

3. 안정성에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료 : 장기 안정성 시험(25±2℃/60±5% RH, 24개월)과 가속 안정성 시험(40±2℃/75±5% RH, 6개월)을 진행한 결과, 모두 안정함

3. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

- 마우스
- 랫드
- 개

나. 반복투여독성시험자료

- 랫드를 이용한 1개월 정맥 반복투여독성시험
- 개를 이용한 28일 정맥 반복투여독성시험

다. 유전독성시험자료

- 복귀돌연변이 시험
- 마우스 림포마 tk 시험
- 염색체 이상 시험

- 소핵시험

라. 생식발생독성시험자료

- 토끼에서 등속정맥투여시 배태자 발생영향시험

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험

2) 면역독성(항원성)시험

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료 : 그람양성균, 그람음성균에 대해 광범위한 항균작용. 기존의 퀴놀론계 항생제가 낮은 항균력을 갖고 있던 황색포도상구균, 폐렴구균 등의 그람양성균에 대해서도 우수한 항균력을 나타냄.

다. 흡수· 분포· 대사· 배설에 관한 시험자료

① 흡수 : 랫드
개

② 분포 : 개

③ 대사 : IV, PO, 개, 쥐, in vivo, in vitro

④ 배설 : 랫드

6. 임상시험성적에 관한 자료

단계	임상시험제목 (번호/저널명)	디자인	투여용량	평가항목	결과
1상	팩티브®주 200밀리그람 (Gemifloxacin 200mg) 주사제형의 팩티브®정 320밀리그람 (Gemifloxacin 320mg) 경구제형에 대한 약동학적 특성 비교를 위한 제1상 임상시험 (Protocol No. LG-AACL006)	무작위 배정, 2X2교차시험	시험약 : 팩티브®주 200밀리그람 대조약 : 팩티브®정 320밀리그람	약동학, 안전성	팩티브®주200mg은 팩티브®정 320mg과 동등한 AUC

Pharmacokinetic parameters (Mean±SD)

Parameter	Factive® 320mg Tablet	Factive® 200mg IV
AUC_{last} (hr·μg/mL)	9.44±3.34	9.12±4.03
AUC_{inf} (hr·μg/mL)	9.60±3.49	9.26±4.07
F (%)	68.99±17.76	100 (by definition)
C_{max} (μg/L)	2.03±0.95	2.90±1.65
T_{max} (hr)	1.00±0.39	0.86±0.10
$t_{1/2\beta}$ (hr)	8.38±2.92	8.69±2.20
CL/F (L/hr)	37.12±11.93	25.35±9.63 (=CL)
V_{ss} (L)	Not Applicable	195.07±91.85

Pharmacokinetic equivalence test result

Parameter	기하평균의 비	기하평균의 비에 대한 90%신뢰구간
AUC_{last}	0.94	0.82 - 1.07
AUC_{inf}	0.94	0.82 - 1.07

3상	지역사회획득성 폐렴으로 인해 입원한 성인환자의 팩티브®주 (Gemifloxacin) 200mg의 1일 1회 정맥투여 후 팩티브®정 (Gemifloxacin) 320mg의 1일 1회 경구투여의 안전성과 유효성을 제일 크라비트®주 (Levofloxacin) 500mg의 1일 1회 정맥투여 후 제일 크라비트®정 (Levofloxacin) 500mg 의 1일 1회 경구투여와 비교 평가하는 무작위배정, 공개, 병행 설계, 다기관 3상 임상시험	무작위배정, 공개, 병행 설계, 다기관 3상 임상시험	<시험군> 정맥주사제: 팩티브®주 200 mg을 60분에 걸쳐 1일 1회 정맥투여 함. 경구용정제: 팩티브®정 320 mg을 1일 1회 경구투여 함. <대조군> 정맥주사제: 제일 크라비트®주 500 mg을 60분에 걸쳐 1일 1회 정맥투여 함 경구용정제: 제일 크라비트®정 500 mg을 1일 1회 경구투여 함.	지역사회획득성 폐렴환자에게 팩티브®주 정맥 주사 후 팩티브®정으로 전환 치료한 결과 우수한 임상적 효과가 확인되었으며, 이 결과 는 levofloxacin 500 mg(제일 크라비트®주)을 정맥 주사 후 경구 제제 전환 요법 시의 유효성과 비교 시 비열등 하였음.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

•팩티브정320밀리그램 외국 허가 사항 제출

•국내외에서 사용되고 있는 주요 퀴놀론 주사제 제품의 특성에 관한자료

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

•크라비트주 (레보플록사신), 아벨록스주 (목시플록사신)와의 허가사항 비교자료 제출. 끝.