의약품 허가보고서(■신규, □변경)

접수일자		2022.03.24.	접수번호	20220051770
신청구분		자료제출의약품(■ 최초, □ 변경)		
신 청 인 (회사명)		유니메드제약(주)		
제 품 명		유니쎈타주(자하거추출물)(바이알)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		자하거추출물		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		제형 : 용액주사제 함량 : 자하거추출물 1.0 밀리리터 / 1 밀리리터 중		
신청 사항	효능효과	갱년기 장애 증상의 개선		
	용법용량	자하거추출물로서 1회 2 mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사 한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2022.10.07.		
	효능·효과	갱년기 장애 증상의 개선		
	용법·용량	자하거추출물로서 1회 2 mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사 한다.		
	사용상의 주의사항	붙임 1. 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 1. 참조		
	허가조건	해당사항 없음		
국외 허가현황		-		
허가부서		첨단제품허가담당관	허가담당자	최선림 심사원, 남주선 연구관, 김남수 과장
심사부서		생물제제과	심사담당자	(안유,기시) 이유진 심사원, 김영훈 연구관, 김재옥 과장
GMP* 평가부서		대전청 의료제품실사과	GMP 담당자	이예슬 주무관, 이광문 과장

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1. 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

갱년기 장애 증상의 개선

○ 용법·용량

자하거추출물로서 1회 2 mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사 한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 유효성분으로서 사람태반유래성분을 함유하고 있어, 원재료인 태반을 채취할 때에는 문진, 감염증 관련 검사를 실시하고, 제조공정에 있어서 일정한 불활성화 처리 등을 실시하여 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책을 마련하였지만, 사람 태반을 원재료로 사용하는 것으로 인한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제하는 것은 아니기 때문에, 질병의 치료상 필요성을 충분히 검토할 때, 필요한 최소의 경우로 한정해야 한다.

2) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 다른 약물에 대하여 과민반응 환자
2) 기질적 질환이 의심되는 환자
3) 심장, 간, 신장 이외 다른 중등의 합병증 환자
4) 심인성 질환 환자
5) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

알레르기 체질 환자

4. 이상사례

1) 쇽 : 쇽을 유발할 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 행한다.

2) 과민반응 : 오한, 구역, 발열, 발적, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
3) 주사부위 : 동통, 발적 등이 나타날 수 있다.
4) 기타 : 유방통, 때로 여성형 유방이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

이 약을 사용해야 할 경우에는 질환의 치료에 대한 이 약의 필요성과 함께, 제조할 때 감염증의 전파를 방지하기 위해 안전 대책을 잘 세우더라도, 사람의 태반을 원재료로 하므로, 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없다는 것을 환자에게 설명하고, 이에 대한 이해를 얻기 위한 노력을 해야 한다.

6. 적용상의 주의

피하주사에 있어서는 조직, 신경에의 영향을 피하기 위해 다음의 점에 주의한다.

가) 주사부위에 대해서는 신경도행부위를 피해 신중히 투여한다.
나) 반복 하여 주사할 경우에는 예를 들면 좌우 바꿔가며 주사하는 등 동일 부위를 피한다.
다) 주사침을 자입했을 때 격통을 호소한다든지 혈액의 역류를 본 경우에는 곧 침을 뽑고, 부위를 바꾸어 주사한다.
라) 피하주사로만 사용한다.

○ 저장방법 및 사용기간

유효기간 : 제조일로부터 24개월
저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1-30℃)보관

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건

○ **(재심사)** 해당사항 없음

○ **(위해성 관리계획)** 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	안전성·유효성 기준 및 시험방법 관련자료	제조 및 품질관리 기준 관련자료	시험법 관련자료	RMP 관련자료	기타
신청일자	'22.03.24.	'22.03.25.	'22.03.25.	-	-	-
보완요청 일자	(1차) 2022.05.25 (2차) 2022.08.24.	(1차) '22.05.23. (2차) '22.08.23.	(1차) '22.04.08.	-	-	-
보완접수 일자	(1차) 2022.07.25. (2차) 2022.09.05.	(1차) '22.07.26. (2차) '22.09.06.	(1차) '22.05.09.	-	-	-
최종처리 일자	'22.10.07.	'22.09.27.	'22.05.09.	-	-	-

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정: 의약품등의 품목허가・신고에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)

- [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위(II. 제출자료의약품. 7. 새로운 제형(동일투여경로)

| 제출자료 / 구분 | 자료번호 주1) | | |

3.1. 원료의약품의 안정성

○ 해당사항 없음, 기허가사항과 동일

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	기간	결과
장기보존시험	25 ± 2℃/60 ± 5%RH	갈색 유리바이알(KP) 고무마개(EP)	24개월	적합

3.3. 안정성에 대한 심사자의견

- 동 품목은 품목허가규정 제7조제3호나목4)에 따라, 6개월 이상의 장기보존시험 및 가속시험으로 함량 등 유의성이 있는 변화가 없음을 입증하되, 이미 허가받거나 신고한 품목의 사용기간 이내로 설정할 수 있음.
- 제출된 24개월 장기보존시험 안정성시험 결과를 근거로 제조일로부터 24개월 사용기간 타당함.

4. 독성에 관한 자료

○ 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

○ 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 기허가품목인 ‘유니쎈타주(자하거추출물)’의 여성갱년기 장애증상에 개선에 대한 효과와 안전성을 멜스몬주와 비교평가하기 위한 비열등성, 다기관, 이중맹검, 무작위배정, 병행 임상시험(제3상) 수행 결과, 일차평가변수(두 군간 Kupperman Index 평균 변화량 차이)에서 시험군은 대조군 대비 비열등함을 확인하였으며, ‘유니쎈타주(자하거추출물)의 효과와 안전성을 확인하였음.
- 동 신청품목은 기허가품목인 ‘유니쎈타주(자하거추출물)’와 주성분 종류, 함량, 효능·효과, 용법·용량등이 동일한 품목으로서, 기허가 앰플 제제를 바이알로만 변경한 사항임. 또한 원료약품 종류가 이미 허가·신고사항과 동일한 제제이므로, 기허가제품인 ‘유니쎈타주(자하거추출물)’의 임상시험결과보고서로 대체함.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

○ 해당사항 없음

- 신청품목 유니쎈타주(바이알)에 대한 사용현황자료 없음.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 국내 기허가 품목(유니쎈타주(자하거추출물))과의 허가사항 비교자료 제출

※ 위해성 관리 계획 요약

○해당사항 없음