<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)한국얀센, 프레지스타나이브정

○ 관련규정 :의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.08.14)
제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품,
제7조제6호 가목 [별표6] Ⅰ. 2호. 나목, 제28조제2항

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																			
	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)							
제2조제7호 [별표1] Ⅰ.신약 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품																				
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 프레지스타나이브정(다루나비어 400mg) : 항레트로바이러스제 치료경험이 없는 HIV 감염 성인환자에서의 유효성과 안전성 또한 입증(TMC114-C211)하여, 허가 신청함

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 12개월 장기보존 시험자료
- 6개월 가속 시험자료, 가혹시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) [TMC114-C101] 성인 건강 피험자에 있어 TMC114 용량증가 단회투여에 대한 안전성, 내약성 및 약동학시험
2) [TMC114-C104] 건강피험자에 있어 TMC114의 1일 2회 혹은 3회 투여에 대한 안전성, 내약성 및 약동학을 평가하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 다중 용량증가 시험
3) [TMC114- C137] 저용량의 리토나비어와 병용한 TMC114 TF036 정제의 다양한 용량에 대한 약동학, 안전성 및 내약성시험
4) [TMC114-C109] 저용량의 리토나비어와 병용 혹은 없이 C-14 방사선 표지된 TMC114의 공개, 단회투여, mass-balance 시험
5) [TMC114-C202] 3가지 계열의 약물치료 경험이 있는 HIV-1감염환자에 있어 TMC114/리토나비어의 용량반응을 조사하기 위한 무작위배정, 대조, 부분맹검 2상 임상시험

6) [TMC114-C213] 3가지 계열의 약물치료 경험이 있는 HIV-1감염환자에 있어 TMC114/리토나비어의 유효성, 안전성 및 용량상관성을 조사하기 위한 무작위배정, 대조, 부분 맹검 2상 임상시험
7) [TMC114-C215] HIV-1 감염환자로 치료 경험이 있는 피험자에서의 TMC114/리토나비어의 유효성, 안전성, 내약성을 평가하는 공개라벨 시험: 96주 중간분석
8) [TMC114-C208] TMC114-C201, TMC114-C207, 혹은 의뢰자가 선별한 1상 임상시험에서 무작위배정된 HIV-1 감염 피험자에서의 TMF114/RTV 공개라벨 시험
9) [TMC125-C206] 치료 선택이 제한되거나 없는 HIV-1 감염 피험자에서의 TMC114/rtv 및 연구자가 선택한 OBR 한 종류를 포함한 ART 의 부분으로 TMC 125의 유효성, 내약성, 안전성을 평가하는 무작위배정, 이중맹검, 위약대조군 3상 임상시험
10) [TMC125-C216] 치료 선택안이 제한되거나 없는 HIV-1 감염 환자에서의 TMC114/rtv 와 연구자가 선택한 OBR을 ART 의 부분으로써의 TMC125 의 유효성, 내약성, 안전성을 평가하는 3상 무작위배정, 이중맹검, 위약대조군 시험 (일차 분석 리포트)
11) [TMC114-C209] 치료 선택이 제한되거나 없는 여러 약제의 치료 경험이 많은 HIV-1 감염 피험자에서의 저용량 RTV 와 TMC114 의 병용요법의 공개라벨 안전성 시험
12) [TMC114-C211] 치료 경험이 없는 HIV-1 감염 피험자에서의 TMC114/리토나비어 대 로피나비어/리노타비어의 유효성, 안전성, 내약성을 비교평가는 무작위배정, 대조군 공개라벨 시험
13) [TMC114-C214] 약물치료 경험이 있는 HIV 감염환자에서, 로피나비어/리토나비어 요법과 비교하여 다루나비어/리토나비어 요법의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 대조, 3삼 임상시험

나. 가교자료 : 에이즈치료제 품목 면제

7. 외국사용현황에 관한 자료

- 프레지스타정300mg은 미국에서 2006년 6월 23일에 최초 승인
- 프레지스타 나이브정(다루나비어 400mg)은 미국에서 2008년 10월 21일에 허가
  영국 : 2009.1.29. 허가

8. 국내유사제품과의 비교

- **프레지스타정(다루나비어 에탄올레이트)**, (주)한국얀센. 끝.