안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2006년 5월 24일

담당자	연구관	팀 장
정명아	박창원	김인규

종류[1]: 안전성유효성 단독심사

① 회 사 명	(주)글락소스미스클라인	② 문서번호	71903 (2006.4.3.)
③ 제 품 명	지아겐정300밀리그람(아바카비어)	④ 분류번호	629, 전문/희귀
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(814.1밀리그람) 중 황산아바카비어(별규) 351.0mg		
⑥ 성 상	기허가사항과 동일		
⑦ 신청효능·효과	기허가사항과 동일		
⑧ 신청용법·용량	1. 성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정(300㎎)씩 1일 2회 투여하거나, 1회 2정(600㎎)씩 1일 1회 투여한다. 음식물의 섭취와 상관없이 투여 할 수 있으며 HIV 감염 치료에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다. 2. 신장애 환자: 신장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없지만 신질환 말기에 있는 환자는 투여를 피해야 한다. 3. 간장애 환자: 이 약은 주로 간으로 대사된다. 경미한 간장애 환자는 용량을 조절할 필요가 없으나 중등증의 간장애가 있는 환자는 용량을 뒷받침할 만한 자료가 없기 때문에 투여를 피해야 한다. 중증의 간장애가 있는 환자는 투여해서는 안 된다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기허가 사항과 동일		
⑩ 기원 및 개발경위	용법용량, 사용상의 주의사항 변경, 제조방법기재		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	· 국내 : 최초 허가 2001.6.4 · 국외 : 본 신청 사항 -12세이상 환자에서의 용법 추가 : EU(2001.6.24.) -1일1회 용법 : EU(2004.10.28.)		
⑬ 관련조항	**제3조제2항제7호 허가사항 변경** **(용법용량, 사용상의 주의사항 변경, 제조방법 기재)**		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성( )", ② "안전성유효성심사제외( )", ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항
※참고사항	

[붙임] 시정사항

용법·용량, 사용상의주의사항을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

용법·용량

1. 성인 및 12세 이상 청소년: 1회 1정(300mg)씩 1일 2회 투여하거나, 1회 2정(600mg)씩 1일 1회 투여한다. 음식물의 섭취와 상관없이 투여 할 수 있으며 HIV 감염 치료에 경험이 있는 의사에 의해 처방되어야 한다.
- 1일 2회 요법을 1일 1회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날부터 1일 1회 매일 아침에 600mg을 복용한다. 1일 1회 저녁 복용을 선호하는 경우에는 목표한 날 아침에 300mg을 복용하고 당일 저녁부터 600mg을 복용한 후 이후 매일 저녁 600mg씩 복용한다.
- 1일 1회 요법을 1일 2회 요법으로 변경하고자 하는 경우에는 목표한 날 아침부터 1일 1회 300mg씩 1일 2회 복용한다.

2. 신장애 환자, 3. 간장애 환자 : 신청사항과 동일함.

사용상의 주의사항

1. 경고 – 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 : 신청사항과 동일

8. 소아에 대한 투여
이 약의 사용을 3개월 미만의 소아에게 권장할 만한 자료는 충분하지 않다.

9. 과량투여시의 처치
1) 임상시험에서 이 약을 1회 1200mg까지, 그리고 1일 1800mg 까지 환자에 투여했을 때, 예상치 못한 이상반응은 보고되지 않았으나 고용량 투여에 의한 영향은 알려져 있지 않다.
2) 과량투여시에는 독성의 증거에 대해 환자를 모니터링 해야 하며, 필요시 표준 보조 치료를 실시한다. 이 약이 복막투석 또는 혈액투석으로 제거될 수 있

는지는 알려지지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것 끝.