<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>
- (주)글락소스미스클라인, “지아겐정”

<제출자료의 범위; 제3조제2항제7호, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경>

의약품	자료번호	기원	물리화학적성질	안정성			독성									약리			임상		외국현황	국내현황
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상	가교		
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위1)	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○
	제출여부2)	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

· 치료 경험이 없는 HIV-1 감염 피험자의 항레트로바이러스 치료에 있어서 라미부딘(300mg 1일1회)과 에파비렌즈(600mg 1일1회)와의 병용투여시 아바카비어 600mg 1일1회 요법과 300mg 1일2회 요법의 안전성과 유효성을 비교하기 위한 다기관, 이중맹검, 임의배정, 48주간의 임상3상시험

· 항레트로바이러스 제제 투여 경험이 없는 HIV-1감염 환자를 대상으로 한 아바카비어, 에피비어, 레트로비어의 3제요법 내에서 아바카비어와 에피비어를 각각 1일1회 투여했을 때와 1일2회 투여했을 때의 각각의 초기 항바이러스 작용과 내약성을 비교하기 위한 open-label, 예비시험

· HIV 감염 소아 환자에서의 1592U89의 open-label 시험

· 프로테아제 억제제 Nelfinavir와 뉴클레오사이드 유도체 역전사 효소억제제인 라미부딘, 지도부딘, 아바카비어와의 3제 요법 투여에 따른 독성, 내성, 활성을 비교하기 위한 제2상 임의배정 시험

7. 외국의 사용현황에 관한 자료 : EU CPP (허가사항 포함)

8. 국내현황 : 변경사항 대비표 끝.

---

1) 안유규정 적용조항에 따라 제출하여야 하는 자료 목록을 ○ △ × .

2) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○ × .