의약품 품목변경허가 보고서

접수일자	2025-10-01	**접수번호**	20250178273 20250178337
변경신청사항	허가조건(임상시험성적에 관한 자료 제출기한 연장)		
신 청 인 (회사명)	(주)한국얀센		
제 품 명	텍베일리주30mg(테클리스타맙) 텍베일리주153mg(테클리스타맙)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	테클리스타맙		
제조/수입 품목	□ 제조 ■ 수입	**전문/일반**	■ 전문 □ 일반
제형/함량	제형: 용액주사제 함량: 1바이알 중 테클리스타맙 30밀리그램 1바이알 중 테클리스타맙 153밀리그램		
기 허가 사항	**허가일자**	2023.7.26.	
	효능·효과	프로테아좀억제제, 면역조절제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 적어도 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법 이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.	
	용법·용량	이 약은 사이토카인 방출 증후군(CRS)을 포함하여 중대한 이상반응을 관리하기 위하여 자격을 갖춘 전문의료인과 적절한 의료 장비가 사용 가능한 의료 전문기관에서 투여되어야 한다. 1. 권장 용량 및 투여일정 이 약은 피하 주사로만 투여하여야 한다. 이 약의 권장 용량 및 투여 일정은 표 1에 나와 있다. 이 약의 권장 용량은 초기용량 0.06 mg/kg에서 0.3 mg/kg로 증량 후, 유지용량으로 매주 1.5 mg/kg씩 질병의 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 투여를 지속한다. 최소 6개월간 완전 관해 또는 그 이상의 반응을 보이는 환자의 경우, 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 격주마다 1.5 mg /kg로 투여 횟수 감소를 고려할 수 있다('15. 전문가를 위한 정보' 참고). 표 1의 초기용량 일정에 따른 이 약의 각 투여 (초기용량 1, 초기용량 2 및 첫 유지용량) 전에 전처치 약물을 투여한다. ('2. 주입 전처치 약물' 참고) 사이토카인 방출 증후군(CRS)의 발생률 및 중증도를 감소시키기 위해, 표 1의 투여 일정에 따라 이 약을 투여한다. 사이토카인 방출 증후군(CRS)의 위험 때문에 환자에게 이 약의 초기용량 일정 내 모든 용량을 투여한 후, 48시간 동안 의료 시설 근처에 머물 것을 지시하고 증상 및 징후를 매일 모니터링한다 ("4. 이상반응 관리를 위한 용량 조절" 및 사용상의 주의사항 "3. 이상사례" 및 "4. 일반적 주의" 항 참고). 치료 시작 또는 투여 지연 후 치료 재개를 위해 권장 용량 혹은 투여 일정을 따르지 않은 경우에는 사이토카인 방출 증후군(CRS)과 같은 작용기전 관련	

		이상반응의 빈도 및 중증도가 증가될 수 있다. (이하 생략)		
변경 허가 사항	변경허가일자	2026.3.10.		
	효능·효과	기 허가사항과 동일		
	용법·용량	기 허가사항과 동일		
	사용상의 주의사항	기 허가사항과 동일		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		바이오의약품허가과	허가담당자	김미애 주무관, 도희정 연구관, 박현정 과장
심사부서		유전자재조합의약품과	심사담당자	김선영 심사원, 권오석 연구관, 김호정 과장
GMP* 평가부서		해당없음	GMP 담당자	해당없음

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

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

1.1 안전성·유효성 심사결과

1.2 최종 변경허가사항

1.3 허가조건

○ 치료적확증임상시험자료 제출기한 연장

; (기허가 제출기한) 2026.3.31. → (변경 제출기한) 2026.12.31.

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가
신청일자	2025.10.01.
보완요청일자	2025.12.01.
보완접수일자	2026.01.27.
최종처리일자	2026.03.10.