의약품 품목변경허가 보고서

접수일자		2023.06.08.	접수번호	20230100472
변경신청사항		허가조건(임상시험성적에 관한 자료 제출기한 연장)		
신 청 인 (회사명)		(주)이수앱지스		
제 품 명		파바갈주(아갈시다제베타)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		아갈시다제베타		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		제형: 용액용동결건조분말주사제 함량: 1바이알 중 아갈시다제베타(재조합인간알파갈락토시다제A) 37밀리그램		
기 허가 사항	허가일자	2014.01.07.		
	효능·효과	파브리병(α-galactosidase A 결핍)으로 확진된 환자의 장기간 효소 대체요법으로 사용한다.		
	용법·용량	체중 1 kg당 1.0 mg을 2주에 1회씩 정맥주입한다. 환자는 약의 주입 전에 해열제를 투여 받아야 한다. 초기 주입 속도는 0.25 mg/min(15 mg/hour) 이하로 하며, 정맥주입반응이 나타날 경우 주입 속도를 줄여야 한다. 환자의 내약성이 생긴 후 주입속도는 점차로 증대될 수 있다. 각각의 차후 주입시 0.05~0.08 mg/min(3~5 mg/hr) 만큼 씩 주입 속도를 증가 시킬 수 있다. 30 kg 미만의 체중을 가진 환자의 경우 최대 주입속도는 0.25 mg/min (15 mg/hr)를 유지해야 한다. 30 kg 이상의 체중을 가진 환자의 경우는 주입시간이 1시간 30분보다 짧지 않도록 한다. (환자 개인의 내약성에 근거함). 아갈시다제베타에 대한 피부테스트에 양성이 나온 적이 있었거나, 항-아갈시다제베타 IgE에 대한 양성판정을 받았던 환자의 경우 성공적으로 이 약을 재투여할 수도 있다. 재투여 초기에는 낮은 용량과 낮은 주입속도로 투여되어야 한다 (예, 치료용량의 1/2(0.5 mg/kg)를 초기 권장 주입속도의 1/25 (0.01 mg/min)). 환자가 주입에 내약성이 생기면, 투여량을 허가용량인 1 mg/kg에 도달할 때까지 증량하고, 주입속도는 내약성 발현의 정도에 따라 천천히 단계적으로 증가 시킨다 (매 30분마다 두 배의 속도로 증가시키며 최고 0.25 mg/min가 될 때까지 증가시킨다.) * 용액 제조 및 투여방법 이 약은 보존제를 함유하고 있지 않은 일회용이며, 사용 후 남은 약은 폐기해야 한다. 또한 이 약은 흔들거나 휘젓지 말아야 하며, 정맥 주입 조제 시 필터 주사침을 사용하지 말아야 한다. 1. 용해 전에 바이알을 꺼내어 실온에 보관한다(약 30분 정도). 필요한 바이알의 수는 환자의 체중과 권장용량(1.0 mg/kg)에 따라 결정한다.		

		2. 각 바이알(35 mg)에 7.2 mL의 주사용 증류수를 바이알 내벽을 따라 천천히 주입하여 용해시킨다. 바이알을 조심스럽게 기울여 서서히 회전하여 녹인다. 재조성된 용액은 5.0 mg/mL의 투명하고 무색의 용액이 되며 각 바이알 당 추출하여 사용 가능한 양은 35 mg, 7.0 mL이다. 3. 용해된 용액에 입자가 있거나 변색이 되었는지 눈으로 확인하여야 하며, 입자나 변색이 관찰된 경우 사용하면 안된다. 4. 용해된 용액은 0.9% 염화나트륨 용액으로 최종 총 용액량이 500 mL가 되도록 희석해야 한다. 환자에게 필요한 양의 용해된 파바갈 용액을 넣기 전에 이와 동일한 양의 0.9% 염화나트륨 용액을 500 mL 주입용 백에서 빼내야 한다. · 환자 투여량 (mg) ÷ 5 mg/mL = 환자에게 필요한 용해된 파바갈의양 (mL) 예) 환자 투여량 = 80 mg 80 mg ÷ 5 mg/mL = 용해된 파바갈 16 mL 환자에게 필요한 양 만큼의 용해된 용액을 바이알에서 서서히 뽑아내어 식염수 주입용 백에 주사하며, 이 때 주입백 안의 공기층에 주입하지 않도록 주의한다. 5. 주입용 백을 조심스럽게 섞어 주되 심하게 흔들거나 휘젓지 않아야 한다. 6. 이 약은 다른 제제와 같이 동일한 정맥 주사 경로로 주입하여서는 안 된다. 7. 주입 시에는 저단백결합 0.2 um in-line filter를 사용한다.		
변경 허가 사항	변경허가일자	2023.07.11.		
	효능·효과	기 허가사항과 동일		
	용법·용량	기 허가사항과 동일		
	사용상의 주의사항	기 허가사항과 동일		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		첨단제품허가담당관	허가담당자	김미애 주무관, 남주선 연구관, 김남수 과장
심사부서		해당없음	심사담당자	해당없음
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 및 분기별 진행현황 보고 조건 추가

; (기허가 제출기한) 2022.12.31. → (변경 제출기한) 2025.12.31.

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 허가조건 제출기한 연장의 타당성에 대한 자문 결과

- 연장 타당성 및 이행계획의 타당성이 인정되나, 계획된 대로 임상시험이 수행될 수 있도록 식약처의 모니터링 필요

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가
신청일자	2023.6.8.
보완요청일자	-
보완접수일자	-
최종처리일자	2023.7.11.