<별지1>

종류 : 안전성유효성심사(허가변경신청)

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

**(□최초, ■변경)**

2010년 5월 13일

| 심사관 | 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|---|
| 이은별 | 김은경 | 이종필 | 강신정 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | 프레지니우스카비코리아(주) | ② 문서번호 | 접수번호:20100021984<br>접수일자:2010.03.02 |
| ③ 제 품 명 | 스모프리피드20%주 | ④ 구분 | 의약품, 수입, 전문,<br>분류번호(329) |
| ⑤ 원료약품분량<br>(주성분) | 이 약 100밀리리터 중<br>정제대두유 EP 6.0g<br>중쇄트리글리세라이드 EP 6.0g<br>정제올리브유 EP 5.0g<br>정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유) EP 3.0g | | |
| ⑥ 성 상 | 수액용 고무마개를 한 무색 투명한 수액용 유리병에 들어있는 유백색의 균질화 유화액 | | |
| ⑦ 신청효능·효과 | (기허가사항과 동일)<br>비경구 영양요법을 필요로 하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 에너지와 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 공급 | | |
| ⑧ 신청용법·용량 | 투여 지방의 배설 능력 정도에 따라 용량과 주입속도를 결정한다.<br>중심정맥 또는 말초정맥으로 점적주사하여야 한다.<br>**-성인**: 1일 지방으로서 1.0~2.0g/kg/day (이 약 5~10ml/kg/day)을 표준용량으로 한다. 지방으로서 0.125g/kg/hr (이 약 0.63ml/kg/hr)을 권장투여속도로 하며, 지방으로서 0.15g/kg/hr (이 약 0.75ml/kg/hr)을 초과하지 않아야 한다.<br>**-신생아 및 영아**: 1일 지방으로서 0.5~1.0g/kg/day 을 초기용량으로 하고, 1일 지방으로서 0.5~1.0g/kg/day 씩 점차적으로 증가하여 1일 지방으로서 3.0g/kg/day (이 약 15ml/kg/day)까지 용량을 증가시킬 수 있으며, 이를 초과하는 용량은 권장되지 않는다.<br>투여속도는 지방으로서 0.125g/kg/hr 을 초과하지 않아야 한다. 미숙아와 저체중 신생아에는 24시간이상 계속적으로 주입해야 한다.<br>**-어린이**: 1일 지방으로서 3g/kg/day (이 약 15ml/kg/day)을 초과하는 용량은 권장되지 않는다. 투여 첫 주동안 점차적으로 1일 용량을 증가시킨다. 투여속도는 지방으로서 0.15g/kg/hr 을 초과하지 않아야 한다.<br><신생아 및 영아, 어린이에 대한 용법용량 추가 신청> | | |

| | |
|---|---|
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | (기허가사항과 동일)<br>밀봉용기, 1-25℃에서 보관, 제조일로부터 24 개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | 원개발사 허가사항 변경에 따라 용법용량 및 사용상주의사항 변경 |
| ⑪ 약리작용기전 | - |
| ⑫ 국내외 사용현황 | 최초수입허가(2006.4.7)[재심사기간 2006.4.7~2012.4.6(6년)]<br>오스트리아 허가(2004.12.17), 스웨덴 허가(2004.2.6) 등 |
| ⑬ 관련조항 | 의약품등의 허가·신고·심사규정(식약청고시 제 2009-222호,2009.12.31) 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 |
| ⑭ 검토결과 | 적 합 |

<참고사항>

1) 변경사항 : 용법용량 및 사용상 주의사항

변경사유

- 원개발사에서 소아 대상의 안전성·유효성평가 임상시험자료에 따라 2009.9.23자로 유럽 의약품허가 상호인정제도에 의해 유럽국가에서 허가사항 변경(소아에 대한 투여방법 및 주의사항 등)
- 원개발사의 변경된 SPC(summary of product characteristics), 허가변경시 Swedish Health Authority 제출자료 중 CTD의 TOC(Table of contents) 및 approval letter, 임상시험자료 첨부함

2) 신약 (허가 2006.04.07, 재심사기간 2006.4.7~2012.4.6)

3년차(2008.4.7~2009.4.6)까지 보고되었으나 허가사항을 변경할 정도의 사항은 없었음.

붙임 1. 변경대비표

2. 검토 요약