안전성 · 유효성 검토서

2006.03.16.(허가일자)

담당자	연구관	팀 장
주완석	김재옥	代 이명숙

① 신청자	(주) 태평양제약	② 구분	전문의약품		
③ 제품명	메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔A형 독소)			④ 분류번호	122
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1바이알 중 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 100 단위				
⑥ 효능·효과	18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련				
⑦ 용법·용량	◎ 안검경련 이 약을 희석하여(희석표 참조) 안검경련에 적용시 근전도 지시없이 27 - 30 게이지의 무균된 주사바늘을사용한다. 상(上)검 내측과 대측의 검판전(前) 안륜근과 하(下)검 대측의 검판전(前) 안륜근에 초회 투여 권장량은 1.25 ~ 2.5U(각 부위에 0.05㎖ ~ 0.1㎖)이다. 일반적으로 주사의 초회효과는 3일이내에 나타나고 최고효과는 1-2주 사이에 나타난다. 각 처치효과는 대략 3개월간 지속되며, 이런 과정은 계속 반복될 수 있다. 초회처치로 효과가 불충분(일반적 정의로 2개월 이상 효과가 지속되지 않는 것)하다고 판단되면 반복 처치기간 동안 투여량을 2배까지 증가시킬 수 있다. 그러나 각 부위당 5.0U 이상 주사함으로 얻어지는 이점은 거의 없는 것으로 보인다. 안검경련을 치료하기 위해 매 3개월보다 더 자주 주사할 경우에는 약간의 내성이 일어날 수 있으나, 영구적으로 나타나는 경우는 거의 드물다. 30일간 투여 시 축적량은 200U을 초과해서는 안된다. ◎ 희석방법 동결 건조된 이 약을 용해시키기 위해서는 방부제 사용없이 멸균 생리식염수를 사용한다. 0.9% 염화나트륨이 추천되는 희석액이다. 적당한 크기의 주사기에 적당량의 희석액을 넣는다. 이 약에 거품이 일거나 유사한 세찬 동요가 발생하면 변성되므로 바이알에 희석액을 서서히 넣는다. 이 약에 거품이 일거나 유사한 세찬 동요가 발생하면 변성되므로 바이알에 희석액을 서서히 넣는다. 진공 상태에서 희석액이 바이알속으로 넣어지지 않았을 경우 이 바이알은 폐기해야 한다. 라벨에 용해시킨 날짜와 시간을 기록하고, 용해 후 4시간 내에 투여하도록 한다. 희석된 액은 냉장상태(2-8℃)에서				

	보관한다. 이 약을 용해시켰을때 무색 투명하고 이물질이 보이지 않아야 한다. 비경구 적용제제는 투여전 이물질 혼입 및 변색 여부를 주의하여 검사해야 한다. 이 약과 희석액에 방부제가 함유되어 있지 않으므로 1바이알을 1명 이상의 환자에 사용하지 않도록 한다. 〈 희석표 〉 첨가된 희석액 (0.9%염화나트륨주사) / 용해상태의 농도 (U/0.1㎖) 1.0㎖ / 10.0U 2.0㎖ / 5.0U 4.0㎖ / 2.5U 8.0㎖ / 1.25U 주의 : 이 희석액은 0.1ml 주사를 기준으로 계산한다. 또한 투여량의 증감은 주사 용량 증감에 의해 가능하다. 0.05㎖(투여량에서 50% 감소) - 0.15㎖(투여량에서 50% 증가)
⑧ 저장방법 및 유효기간	저장방법 : 밀봉용기, 2-8℃에서 동결건조된 상태로 보관 유효기간 : 제조일로부터 12개월, 용해시킨 후 2-8℃에서 4시간 유효
⑨ 기원 및 개발의 경위	메디톡신 주는 클로스트리디움 보툴리눔에서 분비되는 A, B, C1, C2, D, E, F, G의 신경독소 중 A형 독소만을 분리 정제한 것으로 근신경 말단에서 아세틸콜린 유리를 억제하여 신경전도를 차단함으로써 근육을 이완하는 치료 영역에 사용되어진다
⑩ 약리작용 기전	운동신경의 말단의 수용체(SNAP-25)부위에 결합하여 아세틸콜린의 유리를 억제함으로써 신경-근전도를 차단하는 작용으로 인해서 해당 치료량을 근육주사하는 경우에, 국소신경을 화학적으로 차단해서 근 마비를 일으키게 된다
⑪ 국내외사용현황	
⑫ 관련조항	생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2003-26호, 2003.5.23)
⑬ 검토결과	시정적합
※ 참고사항	

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2003-26호, 2003.5.23) [별표 2]의 III. 5. 기타 따로 분류되지 않은 품목

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	O	O	O	△	O	△	△	△	△	△	O	△	△	O	X	O	O
2. 제출여부	O	O	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	X	O	O
3. 면제사유	「의약품등의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정」 제3조, 제2항, 제3호에 따라 4번, 5번 면제																

※ 주 : 자료번호 1 내지 8은 동 규정 제 20조 제 1항 내지 제 8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료

   가. 장기보존시험 또는 가속시험자료 : 12개월 장기보존 시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료

   - 본태성 안검경련 환자를 대상으로 한 “메디톡신 주”의 안전성 및 유효성 평가를 위한 이중맹검, 무작위배정, 비교약대조, 병행, 다기관 3상 임상시험
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료