안전성·유효성 검토서

(■ 최초, □ 변경)

2012년 5월 18일

담당자	사무관/연구관	과 장
김영림	김준규	강석연

① 회 사 명	한국노바티스(주)	② 문서번호	20110102215
③ 제 품 명	멘비오(수막구균 A,C,W135,Y- CRM197단백 접합 백신)	④ 구분	■ 의약품 □ 의약외품 ■ 수입 □ 제조판매 ■ 분류번호 (0631)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

배합목적	원료명	규 격	분 량	단 위	비고
주성분	수막구균 A군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	별규	수막구균 A군 올리고당으로서 10	마이크로그램	디프테리아 CRM197단백질 분량 16.7~33.3 마이크로그램
주성분	수막구균 C군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	별규	수막구균 C군 올리고당으로서 5	마이크로그램	디프테리아 CRM197단백질 분량 7.1~12.5 마이크로그램
주성분	수막구균 W135군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	별규	수막구균 W135 올리고당으로서 5	마이크로그램	디프테리아 CRM197단백질 분량 3.3~8.3 마이크로그램
주성분	수막구균 Y군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	별규	수막구균 Y군 올리고당으로서 5	마이크로그램	디프테리아 CRM197단백질 분량 5.6~10 마이크로그램

⑥ 성 상	백색 또는 회백색 분말을 함유한 바이알 1(MenA)과 무색투명의 주사액을 함유한 바이알 2(MenCWY)로 구성되어 있으며, 재현탁후에는 무색 또는 연한 노란색의 투명한 액체
⑦ 효능효과	11~55세의 청소년과 성인에서 *Neisseria meningitidis* A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방
⑧ 용법용량	1회 0.5 mL을 상완부 삼각근에 근육주사한다. 멘비오는 액상 바이알 2 (MenCWY 용액)로 동결건조 바이알 1 (MenA 분말)을 재현탁하여 투여 준비 한다. 이 약의 조제 및 재현탁 방법의 자세한 방법은 '사용상의 주의사항' 중 '10. 적용상의 주의'를 참고한다. 멘비오 추가접종의 필요성과 시점은 아직 결정되지 않았다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	2-8℃에서 보관, 냉동하지 말 것, 차광을 위해 두 바이알 모두를 카톤 내부에 보관할 것 (제조일로부터 36개월)
⑩ 기원 및	신규 허가

개발경위	
⑪ 국내외 사용현황	FDA 허가일: 2010.02.19(2세부터 55세), EMA 허가일: 2010.03.15.(11세 이상의 청소년 및 성인)
⑫ 관련조항	생물학적제제 품목허가 심사규정(식약청 고시 제2010-60호, 2010.06.29)
⑬ 검토결과	적합
<참고사항>	

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2011-33호(2011.7.1.) 1. 신약

구분 \ 자료번호	1	2	3						4						5				6		7	8
			가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
			(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
1. 제출자료	O	O	O	O	O	O	O	O	O	△	△	△	△	△	O	△	△	△	O	O	O	O
2. 제출여부	O	O	O	X	X	O	O	X	O	O	X	X	O	X	O	X	X	X	O	O	O	O
3. 면제사유																						

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험(36개월)

2) 가속시험자료(6개월)

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료