안전성·유효성 검토서
(최초, 변경)

2005년 4월

담당자	연구관	과장
김종원	강석연	홍성화

① 신청자	(주)한국로슈	② 구분	자료제출의약품
③ 제품명	맙테라주 (리툭시맙)	④ 분류번호	
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	리툭시맙 : 이 약 1밀리리터 중 10.0 mg		
⑥ 신청 효능·효과	변경전	변경후	
	1) 재발성 또는 화학요법 내성인 여포형 림프종 (B세포 비호지킨 림프종 IWF 분류중 B, C, D형)	1) 재발성 또는 화학요법 내성인 여포형 림프종 (B세포 비호지킨 림프종 IWF 분류중 B, C, D형) 2) 이전에 치료받은 적이 없는 여포형 림프종[CVP화학요법(cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisolone으로 구성, 8주기 투여)과 병용하여 투여해야 한다.]	
	2) CD20 양성의 미만형 대형 B세포 비호지킨 림프종 (DLCL) [CHOP화학요법(cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone으로 구성, 8주기 투여)과 병용하여 투여해야 한다.]	3) CD20 양성의 미만형 대형 B세포 비호지킨 림프종 (DLCL) [CHOP화학요법(cyclophosphami-de, doxorubicin, vincristine, prednisolone으로 구성, 8주기 투여)과 병용하여 투여해야 한다.]	
⑦ 신청 용법·용량	변경전	변경후	
		1. 여포형 림프종 CVP 화학요법과 병용할 경우 이 약 권장용량은 8주기 (1주기 21일)동안 체표면적 ㎡당 375mg을 매 화학요법 투여주기 제1일에 투여한다. 화학요법 구성 약물들은 이 약 주입후에 투여해야 한다.	
⑧ 저장방법 및 유효기간	2-8℃, 밀봉용기/사용기간 : 제조일로부터 30개월		
⑨ 기원 및 개발의 경위	CVP 화학요법은 미국 및 EU에서 흔히 사용되는 1차 요법제 중의 하나로 치료받지 않은 말기단계의 여포형 림프종에서 그 치료 효과가 입증되어 있으며, antracycline 계통의 약물에서 흔히 나타나는 누적 심장독성 및 골수독성의 문제가 적은 것으로 알려져 있음 리툭시맙은 재발성 또는 화학요법제 내성의 여포형 림프종에서 그 효과가 입증되어 있음. 이전에 치료받은 적이 없는 림프종 환자에서도 리툭시맙 단독요법은 우수한 반응율 및 TTP (질병진행까지 시간) 등에서도 우수한 효과를 나타내었음 리툭시맙과 CVP 화학요법은 각각 다른 작용기전을 가지고 있으므로, 용법·용량 조절없이 병용가능하며, in vitro data에 의하면 서로의 효과를 상승시킬 것으로 기대		

	되었으며, 상가적인 독성이 없었음. 또한 리툭시맙은 미만형 대형 림프종의 치료에서 CHOP와학요법과 병용하여 우수한 효과와 안전성을 입증된 바 있어, 새로운 병용요법을 추가하고자 하였으며, 임상시험을 추가로 진행하게 되었음
⑩ 약리작용 기전	리툭시맙은 키메릭 쥐/사람 단클론항체로 pre-B 세포 및 성숙 B세포의 표면에 존재하는 CD20과 특이적으로 결합함 CD20은 조혈모세포, pro-B 세포, 정상형질세포 또는 기타 정상조직에는 존재하지 않음. 특히 성숙 B세포 림프종 및 백혈병을 가진 환자의 대부분의 B 림프구에 존재함 리툭시맙은 B림프구와 결합하여 암세포를 제거
⑪ 국내외 사용현황	81개국 허가됨 대한민국 (1998. 12. 22 -전문, 희귀, 2003. 11. 21 - 전문) 스위스 CPP 및 자료제출증명
⑫ 관련조항	생물학적제제등허가 및 심사에 관한 규정 (식품의약품안전청고시 제 2003-26호, 2003. 5. 23) 제19조 제2항 제4호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능·효과, 용법·용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우 : 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경 (추가)
⑬ 검토결과	적합
※ 참고사항	