안전성·유효성 검토서

2005. 3. .

담당자	연구관	과장
남경탁	**강석연**	**홍성화**

① 신청자	(주)엘지생명과학	② 구분	자료제출의약품
③ 제품명	유트로핀주(인성장호르몬) (수출명:엘지유트로핀주)	④ 분류번호	241(뇌하수체호르몬제)
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1 바이알(30밀리그람) 중 유전자재조합 사람 성장호르몬(소마트로핀) (별규) 4IU(1.33mg) (벡터 : pYLBC ADH/GAP hGH, 균주:Saccharomyces cerevisiae 2150)		
⑥ 효능·효과	1. 소아 : 뇌하수체 성장호르몬 분비장애, 터너증후군 및 만성신부전으로 인한 성장부전 2. 성인 : two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법(유년기 개시형 결핍증, 성인기 개시형 결핍증)		
⑦ 용법·용량	1. 소아 1) 뇌하수체 성장호르몬 분비장애 : 주당 0.5 IU/kg 또는 12 IU/m^2를 3회분할하여 피하주사 2) 터너증후군 : 주당 1 IU/kg를 6~7회 분할하여 피하 또는 근육주사 3) 만성신부전 : 1일 0.15 IU/kg 피하주사 2. 성인 : 주 1회 0.125IU/kg 피하주사		
⑧ 저장방법 및 유효기간	밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관. 제조일로부터 18개월		
⑨ 기원및개발의 경위	효능효과 추가 : 소아의 만성신부전으로 인한 성장부전		
⑩ 약리작용 기전	성장호르몬(소마트로핀)에 의한 체내 뼈, 연골등의 성장 및 지방분해, 단백질 합성 촉진		
⑪ 국내외사용현황	국내허가(1992.07.31) [소아 : 뇌하수체 성장호르몬 분비장애, 터너증후군으로 인한 성장부전 성인 : two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증]		
⑫ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2003-26호 (2003.5.23) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제2항제4호 [별표2] II. 자료제출의약품 1. 새로운 효능·효과		
⑬ 검토결과	적합		
※ 참고사항	제출자료목록 - 별첨		