안전성·유효성 검토서

2005. 2. .

담당자	연구관	과장
남경탁	**강석연**	**홍성화**

① 신청자	(주)한국로슈	② 구분	희귀의약품(신약)
③ 제품명	아바스틴주(베바시주맙)	④ 분류번호	421(항악성종양제)
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1 바이알(1㎖) 중 베바시주맙(별규) 25mg (종세포주:CHO DP-12, 발현벡터:pSVID5.ID.LLnspeV.xvegf36HC.LC)		
⑥ 효능·효과	전이성 대장암의 1차 요법제로 5-FU를 기본으로 하는 화학요법제와 병용투여		
⑦ 용법·용량	14일마다 1회, 1회당 5mg/kg 점적주입 - 최초에는 90분에 걸쳐 투여, 내약성이 우수할 경우 두 번째는 60분에 걸쳐 투여. 60분간 투여에 대한 내약성이 우수할 경우 30분에 걸쳐 투여		
⑧ 저장방법 및 유효기간	2~8℃, 밀봉용기, 유효기간 : 제조일로부터 24개월		
⑨ 기원및개발의 경위	유전자재조합기법을 이용하여 혈관내피신생인자(VEGF)에 대한 항체를 생산함		
⑩ 약리작용 기전	혈관생성을 촉진하는 물질중의 하나인 혈관내피신생인자(VEGF)에 대한 항체를 이용하여 VEGF가 수용체와 결합하는 것을 차단하여 종양내 혈관신생을 억제함으로써 종양의 전이, 진행을 억제시킴.		
⑪ 국내외사용현황	FDA CPP(2004.2.26)		
⑫ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2003-26호(2003.5.23) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제1항 및 제22조제4항(재조합의약품, **희귀의약품**)		
⑬ 검토결과	적합		
※ 참고사항 제출자료목록 - 별첨			