

안전성·유효성 검토서

(안유단독, 허가사항변경)

2007. 8. .

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 팀 장 |
| 왕소영 | 김영옥 | 최보경 |

| | | | |
|--------------------|---|--------|--------------------------|
| ① 신청자 | 한국화이자제약(주) | ② 문서번호 | 20070114809호(2007.04.09) |
| ③ 제품명 | 노바스크정 5밀리그람 (베실산암로디핀) | ④ 분류번호 | 214 (혈압강하제) |
| ⑤ 원료약품 분량 (주성분) | 이 약 1정 (200.0밀리그람) 중 베실산암로디핀 (EP) 6.944밀리그람 (암로디핀으로서 5밀리그람) | | |
| ⑥ 효능·효과 (변경신청) | <p>1. 고혈압 이 약은 고혈압의 치료에 단독 혹은 다른 약물과 병용하여 투여할 수 있습니다.</p> <p>2. 관상동맥질환 (Coronary Artery Disease)</p> <p>- 만성 안정형 협심증 이 약은 만성 안정형 협심증의 증상 치료에 단독 혹은 다른 항협심증 약물과 병용하여 투여할 수 있습니다.</p> <p>- 혈관경련성 협심증 (Prinzmetal's 혹은 이형 협심증) 이 약은 혈관경련성 협심증으로 진단받거나 의심되는 경우에 단독으로 혹은 다른 항협심증 약물과 병용하여 투여할 수 있습니다.</p> <p>- 혈관조영술로 확인된 관상동맥질환 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아니며, 혈관조영술로 관상동맥질환으로 확인된 환자에서, 이 약은 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소시키고 관상동맥 혈관재생술의 위험성을 감소시킵니다.</p> | | |
| ⑦ 용법·용량 (변경신청) | <p>1) 고혈압 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.</p> <p>2) 만성 안정형 협심증 및 혈관경련성 협심증 만성 안정형 협심증 및 혈관경련성 협심증 환자에서 1일 권장 투여용량은 5~10mg입니다. 적합한 효과를 얻기 위해서는 대부분의 환자에서 10mg투여가 필요할 수 있습니다. 간장해 및 고령자에서 저용량으로의 용량조절이 필요할 수 있습니다.</p> | | |

| | |
|---------------|--|
| | <p>3) 관상동맥심질환 환자</p> <p>관상동맥심질환 환자에서 1일 권장 투여용량은 5~10mg입니다.</p> <p>관상동맥심질환에 대한 임상시험에서 대부분의 환자는 10mg을 투여하는 것이 필요하였습니다.</p> |
| ⑧ 저장방법 및 유효기간 | 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월 |
| ⑨ 기원 및 개발 경위 | <p>임상시험자료에 따른 적응증 추가</p> <p>⇒ 변경신청사항: 혈관조영술로 확인된 관상동맥질환환자의 협심증으로 인한 입원 및 관상동맥재개통술 위험도 감소</p> |
| ⑩ 약리작용 기전 | A long-acting calcium channel blocker |
| ⑪ 국내외사용현황 | <p>*국내 : 노바스크정 5mg 및 10mg (최초허가: 1990.09.05)</p> <p>*외국 : 미국 (최초허가: 1992.07.31, 적응증 추가: 2005.09.28)</p> |
| ⑫ 관련조항 | <p>안유규정 제3조제2항제7호, 제5조제9항 및 제6조제1항제6호</p> <p>*변경신청사항 : 효능·효과, 용법·용량 추가 및 변경</p> |
| ⑬ 검토결과 | <p>시정적합 (시정사항 : 효능·효과, 용법·용량)</p> <p><시정사항></p> <p>1. 효능·효과 : 효능·효과 추가요청사항에 대해 문구시정 (시정근거 : 미국 허가사항 및 제출된 임상시험자료)</p> <p>2. 용법·용량 : 신청 용법·용량의 범위가 기허가사항과 동일한 바, 변경신청사항에 대한 타당성이 인정되지 않음. (기허가사항과 동일하게 시정함)</p> |
| ※ 참고사항 | <p><별첨></p> <p>1. 제출자료목록</p> |

붙임. 시정사항

○ 효능·효과, 용법·용량을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 효능·효과

- 1) 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
- 2) 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의
 - 협심증으로 인한 입원의 위험성 감소
 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

나. 용법·용량

성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg 까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 끝.