안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■ 최초, □ 변경)

2010 년 6 월 18 일

담당자	연구관	과 장

종류 : 안전성유효성심사필요(효능・효과추가)

① 회 사 명	한국베링거인겔하임(주)	② 문서번호	접수 : 허가20100059573 (2010.6.9.)
③ 제 품 명	미카르디스정 20밀리그람 (텔미사르탄)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 214
⑤ 원료약품분량	이 약: 1정 (120mg) 중		
⑥ 성 상	백색 또는 미백색의 양쪽이 볼록한 타원형 정제		
⑦ 신청효능·효과	1. 본태성 고혈압 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소		
⑧ 신청용법·용량	1. 본태성 고혈압 성인의 권장용량은 1일 1회 40밀리그램이며, 환자에 따라 1일 1회 20밀리그램으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80밀리그램까지 증량할 수 있다. 이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4-8주에 최대 혈압강하 효과를 나타냄을 주지해야 한다.		

배합목적	원료명	규 격	분 량 20mg	단 위
주성분	텔미사르탄	별규	20	밀리그램

	2. 심혈관 질환의 위험성 감소 이 약의 권장용량은 1일 1회 80밀리그램이다. 80 밀리그램 미만의 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	(기허가사항) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월 (제조방법 상의 포장재질 : 알루미늄 블리스터)
⑩ 기원 및 개발경위	◦ 새로운 임상시험결과를 통해 허가조건을 삭제함. ◦ 최신의 안전성 정보를 추가하고자 함. *참고사항 : 2010.1.22.자로 변경된 미카르디스정 40mg 및 80mg의 허가사항과 동일하게 신청
⑪ 약리작용기전	안지오텐신 수용체 차단제 (angiotensinreceptorblocker, ARB)
⑫ 국내외 사용현황	◦ 국내 : 한국베링거인겔하임(주) “미카르디스정 20mg, 40mg, 80mg (주성분 : 텔미사르탄 20mg, 40mg, 80mg) (최초허가일 : 2001.6.27., 최종 허가변경일 : 2010.1.22.) ◦ 미국 : Boehringer Ingelheim “Micardis” (주성분 : telmisartan 20mg, 40mg, 80mg) (최초 허가일 : 1998.11.10., 변경허가일 : 2009.10.16.) ◦ 유럽 : Boehringer Ingelheim “Micardis 20mg, 40mg, 80mg tablets” (주성분 : telmisartan 20mg, 40mg, 80mg) (최초 허가일 : 1998.12.16., 변경허가일 : 2009.12.21.)
⑬ 관련조항	◦ 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제25조제2항제2호 : 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우 ◦ 동규정 제25조제2항제7호 및 제27조제7항 - 변경신청사항 : 사용상의 주의사항 추가 - 제출자료요건 : 기타 충분한 근거자료 - 제출자료 : 본사 SmPC 자료
⑭ 검토결과	적합

<참고사항>