

안전성 유효성 검토서

(■최초, □변경)

2011년 2월 일

종류: 안전성 유효성 심사(품목허가)

담당자	연구관	과장
임숙	홍정희	최기환

① 회사명	신풍제약(주)	② 문서번호	20100073503(2010.7.12.)
③ 제품명	록스펜씨알정 (록소프로펜나트륨)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 114
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정 중 주성분 록소프로펜나트륨수화물(JP) 102.15 밀리그램		
⑥ 성상	미색~미황색의 원형코팅정제		
⑦ 신청효능·효과	1. 하기 질환 및 증상의 소염·진통 : 만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 견관절주위염, 경견완증후군 2. 수술 후, 외상 후 및 발치 후의 소염·진통		
⑧ 신청용법·용량	통상 성인에 1회 1정(90mg), 1일 2회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월 *직접용기재질: 병-HDPE, 캡-LDPE		
⑩ 기원 및 개발경위	기존의 록소프로펜 속방성제제의 제형변경		
⑪ 약리작용기전			
⑫ 국내외 사용현황	<국내> * 록소프로펜 일반정 - 록스펜정, 신풍제약(주) (1997.05.16. 허가)		
⑬ 관련조항	의약품등품목허가신고심사규정(식품의약품안전청 고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제2조제8호 [별표1] 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→단일제), 5. 새로운 용법용량 및 7. 새로운 제형(동일투여경로)		
⑭ 검토결과	시정적합 - 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 시정		
<붙임1> 시정사항			

<붙임 1> 시정사항

1. 신청 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였음

- 다 음 -

- ◆ **효능·효과**

다음 질환 및 증상의 소염진통 : 만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 견관절주위염, 경견 완증후군

- ◆ **용법용량**

성인 : 1회 1정(90mg)씩 1일 2회 경구투여한다.

이 약은 부수거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용한다.

- ◆ **사용상의 주의사항**

<중략>

4. 이상반응

<중략>

- 10) 변형성관절증(슬부골관절염) 환자 201명을 대상으로 실시한 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 이상반응은 총 29명(14.43%)의 피험자에서 발생하였고, 이 중 이 약 투여군은 17명(16.50%), 위약군 12명(12.24%)이었다. 보고된 이상반응은 대부분 경증(28건, 62.2%) 및 중등증(16건, 35.56%)이었으며, 중대한 이상반응은 총 2건(골절, 염좌/멍)이 보고되었으나, 모두 시험약과 관련이 없는 것으로 판단되었다.
발생한 모든 이상반응 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응 발현율은 11.65%(12명/103명)이었고, 보고된 이상반응은 다음과 같다. ; 얼굴부종(3명, 2.91%), 상복부통증, 복부팽만, 체중증가(각 2명, 1.94%), 심계항진, 불면증, 구역(각 1명, 0.97%).

5. 일반적 주의

<이하 생략>

끝.

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 제품명 : 록스펜씨알정, 신풍제약(주)
- 관련조항 : 의약품등품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2010-37호, 2010.5.31.) 제2조제8호 [별표1] 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→함량증감복합제), 5. 새로운 용법용량 및 7. 새로운 제형(동일투여경로)

<제출자료의 범위>

자료 번호	기원	물리화학적 성질	안정성			독성							약리			임상		외국 현황	국내 현황	
			장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성	국소	의존성	항원성	효력	일반약리	AD ME	임상	가교	
3	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	△	×	×	○	×	※	○	×	○	○
5	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○
7	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
제출 여부1)	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 1) 장기보존 25°C/60% 12개월, 가속 40°C/75% 6개월
 - 2) 가혹시험(빛)
4. 약리작용에 관한 자료
 - 1) 흡수, 분포, 대사 및 배설시험
 - 비글견에서 록스펜정과 록스펜이알정의 PK 비교시험(단회투여)
5. 임상시험성적에 관한 자료
 - 1) (LOXCR-SP2006) 변형성 관절증(슬부골관절염) 환자에서 록스펜 이알정의 유효성 및 안전성을 증명하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 비교군 대조, 병행설계, 3상 임상시험(ver1.0)
6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
7. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.

1) 신청회사에서 제출한 자료 목록을 ○, ×로 기재한다.