

안 전 성 유효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010 년 4 월 28일

담당자	연구관	과 장
오우용	김영림	정혜주

종류1): 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	동아제약	② 문서번호	20100025407 2010.3.10
③ 제 품 명	모노탁셀주사액	④ 구분	제조, 전문, 421
⑤ 원료약품분량 (주성분) (기 허가 사항과 동일)	이 약 1mL 중 도세탁셀무수물(별규) 20.0mg 주성분제조원 : 동아제약(주), 경기 안산시 단원구 목내동 반월공단 비-7-46		
⑥ 성 상	미황색 내지 황색의 투명한 액이 든 바이알		
⑦ 효능·효과 (기 허가 사항과 동일)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유방암 <ul style="list-style-type: none"> - 독소루비신과 병용하여 국소적으로 진행된 또는 전이된 유방암의 1차 치료 - HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)가 과발현(IHC 3+ 또는 FISH 양성)되고 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 전이성 유방암에 트라스투주맙과 병용요법제로 사용 - 이전의 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암 - 카페시타빈과 병용하여 Anthracycline계 약물을 포함한 화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암의 치료 - 독소루비신과 시클로포스파미드와 병용하여 수술가능한 림프절 양성 유방암의 수술 후 보조요법 ○ 비소세포 폐암 <ul style="list-style-type: none"> - 백금화학요법제로 치료효과를 얻지 못한 환자들을 포함한 국소적으로 진행된 비소세포폐암 또는 전이성 비소세포폐암 ○ 전립선암 		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성 심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<ul style="list-style-type: none"> - 프레드니솔론과 병용하여 안드로겐 비의존성(호르몬불응성) 전이성 전립선암의 치료 ○ 난소암 - 카보플라틴과 병용하는 1차요법제로서 진행된 또는 전이된 상피성 난소암 ○ 두·경부암 - 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 국소 진행성 두경부 편평세포암의 유도화학요법 ○ 위암 - 진행성 및 전이성 또는 국소재발성 위암의 단독요법 및 - 시스플라틴 및 5-플루오로우라실과 병용하여 전이성 또는 국소재발성 위암의 1차 치료 ○ 식도암 - 진행성 또는 재발성 식도 편평세포암
⑧ 용법·용량 (기허가사항과 동일)	기허가사항과 동일
⑨ 저장방법 및사용기간 (기허가사항과 동일)	밀봉용기, 2~25℃ 차광하여 보관, 제조일로부터 18개월
⑩ 기원 및 개발경위	사용기간 연장(제조일로부터12개월→18개월)
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	탁소텔주(도세탁셀), (주)사노피-아벤티스코리아 (2 바이알) <ul style="list-style-type: none"> • 밀봉용기, 2~25℃ 차광하여 보관 • 20밀리그램주 -제조일로부터 24개월 80밀리그램주 -제조일로부터36개월
⑬ 관련조항	제25조제2항제7호 허가사항변경(사용기간 연장)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항> ※ 품목변경허가일 : 2010.4.30.	