

안 전 성 유효 성 심 사

(□최초, ■변경)

2011년 11월 11일

담당자	연구관	과 장
김지영	김영립	정혜주

종류1): 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	삼아제약(주)	② 문서번호	20110111863 (2011.9.28.)										
③ 제 품 명	씨투스건조시럽	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 149										
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 100g 중 프란루카스트수화물 10g												
⑥ 성 상	흰색 내지 미황색의 과립상 건조시럽												
⑦ 신청효능·효과	기관지 천식, <u>통년성 알레르기비염</u>												
⑧ 신청용법·용량	<p>보통, 소아에게는 드라이시럽으로서 70mg/kg(프란루카스트수화물로서 1일량 7mg/kg)을 아침, 저녁 식후 2회로 나누어, 사용시 현탁하여 복용하며 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1일 최고용량은 드라이시럽으로서 100mg/kg(프란루카스트수화물로서 10mg/kg)으로 한다. 단, 드라이시럽으로서 성인에서의 용량인 4.5g/일(프란루카스트수화물로서 450mg/일)을 초과하지 말 것.</p> <p>체중별 표준투여량은 보통 다음의 용량을 1회량으로 하며, 1일 2회, 아침, 저녁 식후에 복용한다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">체 중</th> <th style="width: 50%;">드라이시럽 1회량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12kg 이상 18kg 미만</td> <td>0.5g (프란루카스트수화물로서 50mg)</td> </tr> <tr> <td>18kg 이상 25kg 미만</td> <td>0.7g (프란루카스트수화물로서 70mg)</td> </tr> <tr> <td>25kg 이상 35kg 미만</td> <td>1.0g (프란루카스트수화물로서 100mg)</td> </tr> <tr> <td>35kg 이상 45kg 미만</td> <td>1.4g (프란루카스트수화물로서 140mg)</td> </tr> </tbody> </table>			체 중	드라이시럽 1회량	12kg 이상 18kg 미만	0.5g (프란루카스트수화물로서 50mg)	18kg 이상 25kg 미만	0.7g (프란루카스트수화물로서 70mg)	25kg 이상 35kg 미만	1.0g (프란루카스트수화물로서 100mg)	35kg 이상 45kg 미만	1.4g (프란루카스트수화물로서 140mg)
체 중	드라이시럽 1회량												
12kg 이상 18kg 미만	0.5g (프란루카스트수화물로서 50mg)												
18kg 이상 25kg 미만	0.7g (프란루카스트수화물로서 70mg)												
25kg 이상 35kg 미만	1.0g (프란루카스트수화물로서 100mg)												
35kg 이상 45kg 미만	1.4g (프란루카스트수화물로서 140mg)												
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월												
⑩ 기원 및 개발경위	효능효과(통년성 알레르기 비염) 추가												

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

⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	<p>*국내 - 씨투스건조시럽(허가일: 2010.7.30.)</p> <p>*유사품목 - 오논드라이시럽(동아제약-2000.7.28.) : 프란루카스트수화물 10g/100g - 오논캡셀(동아제약-1995.12.28) : 프란루카스트수화물 112.5mg 등</p>
⑬ 관련조항	<p>*의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2011-28호, 2011.6.30.) - 제25조제2항제7호: 이미 허가받은 사항중 안전성 유효성에 관한 사항(효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항)의 변경허가를 받고자 하는 품목</p>
⑭ 검토결과	시정적합
<p>붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약</p>	

[붙임] 시정사항

가. 효능효과 및 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였음

■ 효능효과

1. 기관지 천식
2. 통년성 알레르기 비염

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

<기관지천식에 사용시>

이상반응 집계 대상이 된 1,764례 중 52례(2.9%)에서 임상검사치 이상을 포함한 66건의 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응은 구역 8건(0.5%), 발진·가려움 등 8건(0.5%), AST(GOT)·ALT(GPT) 상승 등의 간기능 이상 6건(0.3%) 등이다. 사용성적조사결과 1세 미만의 영아 403례 중 5례(1.2%)에서 임상검사치 이상을 포함한 5건의 이상반응이 나타났다.

1) 중대한 이상반응

(1) 속 또는 아나필락시양 증상

속 (빈도불명) 또는 아나필락시양 증상 (빈도불명)이 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰한다. 혈압강하, 의식장애, 호흡곤란, 발진 등의 증상이 나타나면, 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 백혈구 감소

백혈구 감소(빈도불명, 초기증상: 발열, 인후통, 전신권태감 등)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

(3) 혈소판 감소

혈소판감소(빈도불명, 초기증상: 자반, 코피, 잇몸 출혈 등의 출혈경향)가 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

(4) 간기능 장애

황달, 급격한 AST·ALT 의 상승 등을 동반하는 간기능 장애(빈도불명)가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(5) 간질성 폐렴과 호산구성 폐렴

발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 비정상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성 폐렴 (빈도불명)과 호산구성

폐렴 (빈도불명)이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 발현될 경우에는 투약을 중지하고 부신피질호르몬 투여와 같은 적절한 처치를 한다.

(6) 횡문근 용해

횡문근용해(빈도불명)가 발생할 수 있다. 근육통, 허약감, CK(CPK)증가, 혈중 마이오글로빈 증가 등의 증상이 발현될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 횡문근 용해로 인한 급성신부전의 발생에도 유의해야한다.

2) 기타 이상반응

발현빈도 기관계	0.1%~ 1% 미만 (때때로)	0.1 % 미만 (드물게)	빈도불명
과민반응 ¹⁾	발진, 두드러기 등	다형 삼출성 홍반, 가려움증 등	
정신신경계	경련, 두통, 졸음	어지러움, 흥분	불면증, 저림, 떨림, 불안, 미각이상
소화기	구역, 구토, 설사	복통, 변비	위부 불쾌감, 식욕부진, 속쓰림, 복부팽만감, 구내염, 설염, 혀의 저림
심혈관계			부정맥(빠른맥, 심방세동, 기외수축 등), 심계항진, 흉조
간장	AST·ALT의 상승 등		빌리루빈 상승, 알칼리 포스파타아제 상승
근골격계			관절통, 근육통, 사지통증, 경직, CK(CPK)상승
비뇨기계	뇨잠혈	단백뇨	뇨량 감소, 빈뇨, 배뇨기능 손상
기타	호산구 증가증	출혈, 발열	홍부교액감, 부종, 탈모, 전신권태감, 생리불순, 유방부기 또는 경화, 유방통증, 여성유방증, 중성지방 상승, 인후두불쾌감, 목마름, 귀울림

주 : 1) 과민반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 606명(12세 미만 소아 590명)을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사 결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 4.8%(29례/606례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 3%(18례/606례)이다. 구역이 1.3%(8례)로 가장 많았고, 그 다음은 가려움증 1.0%(6례), 구토 0.3%(2례), 발진 0.2%(1례) 순으로 나타났으며, 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 객담증가 1례가 보고되었다.

<통년성 알레르기비염에 사용시>

1) 2세 이상 15세 이하의 통년성 알레르기비염 소아 환자를 대상으로 실시한 치료적확증 임상시험에서 이상반응 집계의 대상이 된 243명(시험군: 122명, 위약군: 121명) 중, 이 약 투여군에서 주로 나

타난 이상반응은 구토(3.3%), 열(3.3%), 두통(2.5%) 등이었다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약은 기관지확장제, 스테로이드제 등과는 달리 이미 일어나고 있는 천식발작을 경감시키는 약물
이 아니므로, 이것을 환자에게 충분히 설명할 필요가 있다.
- 2) 이 약의 투여중에 대발작이 일어난 경우는 기관지확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있다.
- 3) 장기 스테로이드요법을 받고 있는 환자 중, 이 약의 투여에 의해 스테로이드를 감량하는 경우에는
충분한 관리하에 서서히 한다.
- 4) 이 약의 투여에 의해 스테로이드 유지량을 감량한 환자 중 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원질
환 재발의 우려가 있으므로 주의한다.
- 5) 이 약을 포함하여 류코트리엔수용체 길항제 사용시에 Churg-Strauss 증후군과 같은 혈관염이 나타
났다는 보고가 있다. 이들 증상은 대체로 경구 코르티코스테로이드제의 감량·중지시에 나타나고 있
다. 이 약 사용시는 호산구수, 혈관염증상(저림, 사지약화, 발열, 관절통, 폐의 침윤 등) 등의 추이에
주의한다.
- 6) 인과관계는 명확하지 않으나 류코트리엔 길항제를 투여 받은 환자에서 우울증, 자살생각, 자살 및
공격적 행동 등의 정신 증상이 보고되어 있으므로, 이 약을 투여한 후 환자의 상태를 주의깊게 관찰
해야 한다.
- 7) 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않을 경우에는, 장기간에 걸쳐 투여하지 않도록 주의한다.
- 8) 소아는 일반적으로 자각증상을 호소할 수 있는 능력이 모자라므로, 이 약을 투여할 때는 보호자 등
에 대해 환자의 상태를 충분히 관찰하여 이상이 나타난 경우에는 신속히 의사에게 연락하는 등의
적절한 처치를 할 수 있도록 주의한다.
- 9) 1일 허용량제한
아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인: 1일 최대복용량 2.4g, 본 제품에 함유되어 있는 아스파탐의 양 : 0.2g/100g

5. 상호작용

- 1) 이 약을 주로 CYP3A4에 의해 대사되는 약제와 병용투여 시 주의해야 한다. 이 약은 *in vitro* 시험
에서 CYP3A4에 의해 대사되어, 이들 약제의 대사를 경합적으로 저해한다는 보고가 있으므로, 주
로 CYP3A4에 의해 대사되는 약제와 병용투여시 이 약 및 이들 약제의 혈중농도가 상승할 가능성
이 있다.
- 2) 이 약을 CYP3A4를 저해하는 약제와 병용투여시 주의해야 한다. In vitro 및 in vivo 시험에서 이
들 약제에 의해 이 약의 대사가 저해된다는 보고가 있으므로, CYP3A4를 저해하는 약제(케토코나
졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신 등)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부
인에게는, 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중 출산아, 신생아에 대한 사용경험이 없고, 영아에 대한 사용경험은 적다. 저체중 출산아, 신생아,
영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다. 끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 - 씨투스건조시럽, 삼아제약(주)

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2011-28호, 2011.6.30.)

- 제25조제2항제7호: 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경

의약품	자료 번호	기원 및 개발위	구조결 정·화 물리·화 학적 성질	안정성				독성							약리			임상		외국 현황	국내 현황	
				가		나		단 회	반 복	유 전	생 식	발 암	기타독성			효 력	일 반 약 리	AD ME	임 상			가 교
				1)	2)	1)	2)						국 소	의 존 성	항 원 성 면 역							
				1)	2)	1)	2)															
자료 범위	○	-	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○		
제출 여부	○	-	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○		

○ 제출자료 목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.가. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.가.1. 통년성 알레르기 비염 어린이 환자에서 씨투스 건조시럽의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 치료적 확증 목적의 임상시험: 양측눈가림, 무작위배정, 위약대조, 병행 설계, 다기관 3상 임상시험

6.가.2. 알레르기 비염 및 기관지 천식 소아에서 프란루카스트수화물 건조시럽의 집단약동학

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 동 품목은 오논드라이시럽과의 생물학적 동등성을 입증하여 제네릭품목으로 허가를 득한 후(소아, 기관지천식), 소아에서의 PAR 3상 시험을 통해 효능효과를 추가하고자 하는 품목임
- 위약군을 대조군으로 하여 4주간 투여한 후, 기저치 대비 종료시점의 NIS 변화량을 비교한 결과, 위약군 대비 우월성을 입증하였으며 성인과 비교하여 유의할 만한 약물이상반응은 없었음

1. 1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 삼아제약(주)는 통년성 알레르기비염 소아 및 어린이 환자를 대상으로 실시한 임상시험결과를 근거로 기 허가받은 ‘씨투스건조시럽(프란루카스트수화물)’ 에 통년성 알레르기 비염의 새로운 효능. 효과를 추가하고자 한다.

	신청품목	국내 유사 품목												
	씨투스건조시럽 (2010.7.30.허가)	오논드라이시럽 (2000.7.28.허가, 자료제출의약품)	오논캡셀 (1995.12.28.허가, 신약)											
회사	삼아제약(주)	동아제약	동아제약											
주성분	이 약 100g 중 프란루카스트수화물 10 g	이 약 100g 중 프란루카스트수화물 10 g	1캡슐 중 프란루카스트수화물 112.5 mg											
효능효과	기관지 천식 통년성 알레르기비염	기관지천식	1. 기관지천식 2. 알레르기성 비염											
용법용량	보통, 소아에게는 드라이시럽으로서 70mg/kg(프란루카스트수화물로서 1일량 7mg/kg)을 아침, 저녁 식후 2회로 나누어, 사용시 현탁하여 복용하며 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1일 최고용량은 드라이시럽으로서 100mg/kg(프란루카스트수화물로서 10mg/kg)으로 한다. 단, 드라이시럽으로서 성인에서의 용량인 4.5g/일(프란루카스트수화물로서 450mg/일)을 초과하지 말 것. 체중별 표준투여량은 보통 다음의 용량을 1회량으로 하며, 1일 2회, 아침, 저녁 식후에 복용한다.	보통, 소아에게는 드라이시럽으로서 70mg/kg(프란루카스트수화물로서 1일량 7mg/kg)을 아침, 저녁 식후 2회로 나누어, 사용시 현탁하여 복용하며 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 1일 최고용량은 드라이시럽으로서 100mg/kg(프란루카스트수화물로서 10mg/kg)으로 한다. 단, 드라이시럽으로서 성인에서의 용량인 4.5g/일(프란루카스트수화물로서 450mg/일)을 초과하지 말 것. 체중별 표준투여량은 보통 다음의 용량을 1회량으로 하며, 1일 2회, 아침, 저녁 식후에 복용한다.	보통 성인에는 1회 2캡셀씩 1일 2회(프란루카스트수화물로서 1일 450mg) 아침, 저녁 식후 복용한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.											
	<table border="1"> <tr> <td>체중</td> <td>드라이시럽 1회량</td> </tr> <tr> <td>12kg 이상</td> <td>0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)</td> </tr> <tr> <td>18kg 미만</td> <td></td> </tr> </table>	체중	드라이시럽 1회량	12kg 이상	0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)	18kg 미만		<table border="1"> <tr> <td>체중</td> <td>드라이시럽 1회량</td> </tr> <tr> <td>12kg 이상</td> <td>0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)</td> </tr> <tr> <td>18kg 미만</td> <td></td> </tr> </table>	체중	드라이시럽 1회량	12kg 이상	0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)	18kg 미만	
체중	드라이시럽 1회량													
12kg 이상	0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)													
18kg 미만														
체중	드라이시럽 1회량													
12kg 이상	0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)													
18kg 미만														

18kg 이상 25kg 미만	0.7g(프란루카스트수화물로서 70mg)	18kg 이상 25kg 미만	0.7g(프란루카스트수화물로서 70mg)
25kg 이상 35kg 미만	1.0g(프란루카스트수화물로서 100mg)	25kg 이상 35kg 미만	1.0g(프란루카스트수화물로서 100mg)
35kg 이상 45kg 미만	1.4g(프란루카스트수화물로서 140mg)	35kg 이상 45kg 미만	1.4g(프란루카스트수화물로서 140mg)

1.2. 약리작용기전

- Leukotriene receptor antagonist

1.3. 외국허가현황

- 일본: 오논드라이시럽-기관지 천식

2. 5. 약리작용에 관한 자료

- 면제사유서 제출
- 검토의견: 프란루카스트는 성인에서 “알레르기성 비염” 적응증이 국내 기허가 되어 있으므로 효력 시험자료 면제

3. 6. 임상시험에 관한 자료

- 신청 효능·효과 : 기관지 천식, 통년성 알레르기비염
- 신청 용법·용량 : 보통, 소아에게는 드라이시럽으로서 70mg/kg(프란루카스트수화물로서 1일량 7mg/kg)을 아침, 저녁 식후 2회로 나누어, 사용시 현탁하여 복용하며 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

1일 최고용량은 드라이시럽으로서 100mg/kg(프란루카스트수화물로서 10mg/kg)으로 한다. 단, 드라이시럽으로서 성인에서의 용량인 4.5g/일(프란루카스트수화물로서 450mg/일)을 초과하지 말 것. 체중별 표준투여량은 보통 다음의 용량을 1회량으로 하며, 1일 2회, 아침, 저녁 식후에 복용한다.

체중	드라이시럽 1회량
12kg 이상 18kg 미만	0.5g(프란루카스트수화물로서 50mg)
18kg 이상 25kg 미만	0.7g(프란루카스트수화물로서 70mg)
25kg 이상 35kg 미만	1.0g(프란루카스트수화물로서 100mg)
35kg 이상 45kg 미만	1.4g(프란루카스트수화물로서 140mg)

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.1.1. 개요

- 임상시험성적자료 : 총 2건

단계	대상환자	투여약물/투여용량/투여기간	평가항목	결과
1. 통년성 알레르기 비염 어린이 환자에서 씨투스 건조시럽의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 치료적 확증 목적의 임상시험: 양측눈가림, 무작위배정, 위약대조, 병행 설계, 다기관 3상 임상시험 [CITUS_P3]				

3상	<p>-만 24개월 이상 15세 이하의 통년성 알레르기 비염 소아 환자 -248명(군당 124명)</p>	<p>-씨투스건조시럽 -투여용량:</p> <table border="1" data-bbox="507 338 855 600"> <thead> <tr> <th>체중</th> <th>드라이시럽 1회량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12kg 이상 18kg 미만</td> <td>0.5g(프란루카스트수화물 로서 50mg)</td> </tr> <tr> <td>18kg 이상 25kg 미만</td> <td>0.7g(프란루카스트수화물 로서 70mg)</td> </tr> <tr> <td>25kg 이상 35kg 미만</td> <td>1.0g(프란루카스트수화물 로서 100mg)</td> </tr> <tr> <td>35kg 이상 45kg 미만</td> <td>1.4g(프란루카스트수화물 로서 140mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>체중이 12kg 미만이거나 45kg 이상인 경우에는 35mg/kg를 1회 복용량으로 한다.</p> <p>-4주</p>	체중	드라이시럽 1회량	12kg 이상 18kg 미만	0.5g(프란루카스트수화물 로서 50mg)	18kg 이상 25kg 미만	0.7g(프란루카스트수화물 로서 70mg)	25kg 이상 35kg 미만	1.0g(프란루카스트수화물 로서 100mg)	35kg 이상 45kg 미만	1.4g(프란루카스트수화물 로서 140mg)	<p>-기저치 대비 종료시점의 NIS 변화량 -신체검사, 활력징후, 임상검사, 심전도, 이상반응</p>	<p>-NIS 점수 변화량은 시험군 1.96±2.18점, 대조군은 1.13±2.33점으로, 통계적으로 유의한 차이를 나타냄 (p=0.0083) -시험약에서 ADR 없음 -주요 AE는 구토(3.3%), 열(3.3%), 두통(2.5%)</p>
체중	드라이시럽 1회량													
12kg 이상 18kg 미만	0.5g(프란루카스트수화물 로서 50mg)													
18kg 이상 25kg 미만	0.7g(프란루카스트수화물 로서 70mg)													
25kg 이상 35kg 미만	1.0g(프란루카스트수화물 로서 100mg)													
35kg 이상 45kg 미만	1.4g(프란루카스트수화물 로서 140mg)													
<p>2. 알레르기 비염 및 기관지 천식 소아에서 프란루카스트수화물 건조시럽의 집단약동학[<i>Drug Metabolism and Pharmacokinetics</i>, 2006, 21(2), 133-139]</p>														
1상	<p>-알레르기비염과 기관지 천식을 가진 3-14세 소아환자 -98명(알레르기비염 64명, 천식 13명, 복합 21)로부터 채취한 192개의 plasma sample</p>		<p>- 프란루카스트의 CL/F</p>	<p>시험 모델 개개의 CL/F 차이를 설명하는데 연령이 가장 큰 영향요인이며, 천식과 비염의 차이는 CL/F에 영향 없음</p>										

6.1.2. 검토의견

- 동 품목은 오논드라이시럽과의 생물학적 동등성을 입증하여 제네릭품목으로 허가를 득한 후(소아, 기관지천식), 소아에서의 PAR 3상 시험을 통해 효능효과를 추가하고자 하는 품목임
- 제출된 임상문헌에서 천식과 비염간에 CL/F 의 차이는 없었으며, 기허가된 류코트리엔 수용체 길항제(프란루카스트 캡슐, 몬테루카스트 정제)의 경우에도 알레르기비염 및 천식이 동일한 용법용량임
- 위약군을 대조군으로 4주간 투여하여 기저치 대비 종료시점의 NIS 변화량을 비교한 결과, 위약군 대비 우월성을 입증하였으며, 유의할 만한 약물이상반응 없음

4. 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 일본 허가: 오논드라이시럽(기관지천식)

5.

6. 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 오논드라이시럽, 오논캡슐, 싱글레어, 아콜레이트정과의 비교표 제출

7. 9. 기타

- 해당사항 없음. 끝.