

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 - 트루바다정, 유한양행

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 제5조1항 및 [별표1] 1.신약 2.화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품>

구분 \ 제출자료	자료 번호																			
	1	3				4**						5**			6		7	8		
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

※ 면제사유 : 제28조제2항에 따른 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료 면제
1) 희귀의약품

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

Reports of Biopharmaceutic Studies

- 1) A Phase 1 Pharmacokinetic Study in Healthy Volunteers to Evaluate the Bioequivalence of the Combined Formulated Tablet of Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine Compared to Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine Administered Concurrently and the Effect of Food on Pharmacokinetics (GS-US-104-0172)

Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies

- 1) A Phase 1 Pharmacokinetic Study in Healthy Volunteers to Evaluate the Bioequivalence of the Combined Formulated Tablet of Tenofovir Disoproxil

Fumarate and Emtricitabine Compared to Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine Administered Concurrently and the Effect of Food on Pharmacokinetics (GS-US-104-0172)

- 2) An Open-label, Randomized, Three-way Crossover Study to Evaluate the Steady-state Pharmacokinetics of Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate When Administered Alone and in Combination in Healthy Volunteers (FTC-114)

Reports of Efficacy and Safety Studies

- 3) A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study of the Treatment of Antiretroviral-Naive, HIV-1-Infected Subjects Comparing Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine in Combination with Efavirenz Versus Combivir (lamivudine/zidovudine) and Efavirenz (GS-01-93)
- 4) A Randomized, Open-Label Study of 800 mg Lopinavir/200 mg Ritonavir QD in Combination with Tenofovir DF and Emtricitabine vs. 400 mg Lopinavir/100 mg Ritonavir BID in Combination with Tenofovir DF and Emtricitabine in HIV-Infected Antiretroviral Naive Subjects (M02-418)

Reports of Postmarketing Experience

Literature References

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 미국 CPP(08/02/2004), 유럽 CPP(2/21/2005)
- 영국, 일본의약품집 제출

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 콤비비어정