

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 07월 26일

담당자	연구관	과 장
김지영	박창원	정혜주

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)종근당	② 문서번호	20100056883 (2010.5.31.)				
③ 제 품 명	마이렙트정500밀리그램(미코페놀에이트모페틸)	④ 구분	제조, 전문, 142				
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정 중						
	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규 격	분 량	단 위	비고
	주성분	미코페놀레이트 모페틸		EP	500.0	밀리그램	
⑥ 성 상	흰색의 장방형 필름코팅정						
⑦ 신청효능·효과	신장 이식 : 동종신장이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지 심장 이식 : 동종심장이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지 간 이식 : 동종간이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지 이 약은 신장, 심장 또는 간 이식에서 싸이클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용 투여해야 합니다.						
⑧ 신청용법·용량	<u>거부반응의 방지</u> 신장, 심장 또는 간 이식 후 가능한 빨리 이 약 경구 투여를 시작하여야 한다.  <b>□ 신장이식</b> •성인 : 1일 2 g(1 g씩 1일 2회) 투여 시 치료상의 유익성-위험 비율이 가장 우수하였다. 따라서 일반적으로 신장이식 환자에게 1일 2 g 용량이 권장된다. 좀 더 높은 수준의 면역억제 요법이 요구되는 환자에게는 1일 3 g(1.5 g씩 1일 2회)까지 임상적 사용은 가능하나 치료상 유효성이 확립되지는 않았다. •소아 및 청소년 이 약은 체표면적이 1.25 m <sup>2</sup> 이상의 환자에게 투여한다. 1.25 ~ 1.5 m <sup>2</sup> : 1회 750 mg, 1일 2회(1일 1.5 g) 1.5 m <sup>2</sup> 이상 : 1.0 g, 1일 2회(1일 2 g)						

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

	<p>성인과 비교 시 소아 및 청소년에서 이상반응이 더 빈번하게 발생하므로, 일시적인 용량 감소나 중단이 필요할 수 있다. 정제를 개봉하거나 분쇄해서는 안된다(적용상의 주의항 참조).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•소아(2세 이하) : 2세 이하의 환자에 대한 안전성과 유효성 데이터는 제한적이므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.</li> </ul> <p><b>□ 심장이식</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•성인 : 심장이식 환자에 대한 권장용량으로는 1.5 g을 1일 2회 투여한다(1일 용량 3 g).</li> </ul> <p><b>□ 간이식</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•성인 : 간이식 환자에 대한 권장용량은 1.5 g씩 1일 2회(1일 3 g) 경구투여한다. 이 약은 신장, 심장 또는 간 이식 환자에게 싸이클로스로린 및 코르티코스테로이드와 병용투여 해야 한다.</li> </ul> <p><u>특수용법·용량</u></p> <p>중증만성신부전(사구체 여과율 &lt; 25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) 환자는 이식수술 직후가 아니면 이 약 1 g을 1일 2회를 초과하여 투여하지 않는다. 이식수술 후 이식편기능이 지연되는 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다.</p> <p>중증 만성신부전이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 이런 환자에서는 예상되는 유익성이 가능한 위험성을 상회하는 경우에만 이 약을 사용한다.</p> <p>노인 환자의 경우 권장 용량인 신장 이식 후 1 g을 1일 2회, 심장 이식 후 1.5 g을 1일 2회 투여로 치료할 수 있다. 그러나 일반적으로 이들 노인 환자군에서는 부작용의 위험이 증가할 수 있다. 다른 면역억제제와 이 약을 병용 투여 받는 환자에서도 부작용의 위험이 증가할 수 있다 (이상반응 항 참조).</p> <p>중증의 간 실질부위 질환이 있는 신장 이식 환자에서는 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간 실질부위 질환이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 호중구 감소증(ANC [절대호중구수] &lt; 1.3 × 10<sup>3</sup>/μL)이 관찰되면 이 약의 투여를 중지하거나 용량을 감소시키며, 적절한 진단검사를 실시하고 필요한 처치를 실시해야 한다.</p> <p>신장 이식 거부 반응은, 용량을 감소시키거나 또는 약물 투여를 중지해야만 하는 미코페놀린산(MPA)의 약물동력학적인 변화와는 연관성이 없다.</p>
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	현재 시판 중인 마이렙트 캡슐 250 밀리그램을 바탕으로 안정성 개선과 편의성 증대를 목적으로 제형 변경
⑪ 약리작용기전	inosine monophosphate dehydrogenase(IMPDH)의 저해제
⑫ 국내외 사용현황	<p><b>*국내현황</b></p> <p>-셀셉트캡슐250mg (1998.10.21., 한국로슈) 등</p>

	<p><b>*국외현황</b>          -CellCept 500 mg tablet: 영국의약품집(2008) 수재, 캐나다의약품집(2009) 수재          미국, 유럽, 캐나다 허가</p>
<p>⑬ 관련조항</p>	<p>* 의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)          - 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품          3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제 → 단일제)          7. 새로운 제형(동일투여경로)(캡슐제 → 정제)          * 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정(식약청고시 제2010-21호, 2010.4.27.) [별표1] 상용의약품 ‘mycophenolate mofetil’</p>
<p>⑭ 검토결과</p>	<p><b>시정적합</b></p>
<p>붙임 1. 시정사항          2. 안전성·유효성 검토 요약</p>	

## [붙임] 시정사항

가. 저장방법 및 사용기간, 효능효과, 용법용량을 다음과 같이 시정하였음

### ■ 저장방법 및 사용기간

‘기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월’로 시정하였음.

### ■ 효능효과

신장 이식 : 동종신장이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지

심장 이식 : 동종심장이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지

간 이식 : 동종간이식 환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지

이 약은 신장, 심장 또는 간 이식에서 사이클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용 투여해야 한다.

### ■ 용법용량

#### 거부반응의 방지

신장, 심장 또는 간 이식 후 가능한 빨리 이 약 경구 투여를 시작하여야 한다.

#### □ 신장 이식

- 성인 : 1일 2 g(1 g씩 1일 2회) 투여 시 치료상의 유익성-위험 비율이 가장 우수하였다. 따라서 일반적으로 신장이식 환자에게 1일 2 g 용량이 권장된다. 좀 더 높은 수준의 면역억제 요법이 요구되는 환자에게는 1일 3 g(1.5 g씩 1일 2회)까지 임상적 사용은 가능하나 치료상 유효성이 확립되지는 않았다.
- 소아 및 청소년  
이 약(500 mg 정제)은 체표면적이 1.5 m<sup>2</sup> 이상의 환자에게 투여한다.  
1.5 m<sup>2</sup> 이상 : 1.0 g, 1일 2회(1일 2 g)  
성인과 비교 시 소아 및 청소년에서 이상반응이 더 빈번하게 발생하므로, 일시적인 용량 감소나 중단이 필요할 수 있다. 정제를 쪼개거나 분쇄해서는 안된다(적용상의 주의항 참조).
- 소아(2세 이하) : 2세 이하의 환자에 대한 안전성과 유효성 데이터는 제한적이므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

#### □ 심장 이식

- 성인 : 심장이식 환자에 대한 권장용량으로는 1.5 g을 1일 2회 투여한다(1일 용량 3 g).

#### □ 간 이식

- 성인 : 간이식 환자에 대한 권장용량은 1.5 g씩 1일 2회(1일 3 g) 경구 투여한다.

이 약은 신장, 심장 또는 간 이식 환자에게 **사이클로스포린** 및 코르티코스테로이드와 병용투여 해야 한다.

#### 특수용법 · 용량

중증만성신부전(사구체 여과율 < 25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) 환자는 이식수술 직후가 아니면 이 약 1 g을 1일 2회를 초과하여 투여하지 않는다. 이식수술 후 이식편기능이 지연되는 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다.

중증 만성신부전이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 이런 환자에서는 예상되는 유익성이 가능한 위험성을 상회하는 경우에만 이 약을 사용한다.

노인 환자의 경우 권장 용량인 신장 이식 후 1 g을 1일 2회, 심장 이식 후 1.5 g을 1일 2회 투여로 치료할 수 있다. 그러나 일반적으로 이들 노인 환자군에서는 부작용의 위험이 증가할 수 있다. 다른 면역억제제와 이 약을 병용 투여 받는 환자에서도 부작용의 위험이 증가할 수 있다 (이상반응 항 참조).

중증의 간 실질부위 질환이 있는 신장 이식 환자에서는 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간 실질부위 질환이 있는 심장 이식 환자에 대한 데이터는 없다. 호중구 감소증(ANC [절대호중구수] < 1.3 x 10<sup>3</sup>/μL)이 관찰되면 이 약의 투여를 중지하거나 용량을 감소시키며, 적절한 진단검사를 실시하고 필요한 처치를 실시해야 한다.

신장 이식 거부 반응은, 용량을 감소시키거나 또는 약물 투여를 중지해야만 하는 **미코페놀산(MPA)**의 약물동력학적인 변화와는 연관성이 없다. 끝.