

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 6 월 3 일

담당자	연구관	과 장
주정흔	홍정희	최기환

종류 1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	한국화이자제약(주), 이동수	② 문서번호	20100040357('10.04.15.)
③ 제 품 명	졸로푸트정100mg (염산설프랄린)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 117
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정(309.00mg) 중, 염산설프랄린 111.900mg(설프랄린으로서 100mg)(별규)		
⑥ 성 상	캡슐모양의 흰색 필름코팅정		
⑦ 신청효능·효과	1. 우울증 2. 성인 및 소아 강박장애의 치료 3. 공황장애의 치료 4. 외상후 스트레스 장애의 치료 5. 사회불안장애 (혹은 사회공포증으로도 알려져 있음)의 치료 6. 월경 전 불쾌 장애의 치료		
⑧ 신청용법·용량	1. 성인 <u>우울증과 강박장애</u> 초회량으로 설프랄린으로서 50 mg을 1일 1회 경구투여합니다. 유지량은 1일 50-100 mg입니다. 효과가 불충분할 경우에는 50 mg씩 증 량하여 1일 최대 200 mg까지 투여할 수 있으며, 용량 조절은 최소 1주일 의 간격을 두고 이루어져야 합니다. 치료효과는 투여 후 7일 이내에 나타나 나 충분한 항우울 작용을 위해서는 보통 2-4주가 요구되며 강박장애는 그 이상의 치료기간이 요구됩니다. <u>공황장애와 외상후 스트레스 장애 및 사회불안장애</u> 1일 1회 25 mg의 용량으로 시작하고, 1주일이 지난 후에 용량을 1일 1회 50 mg으로 증가시켜야 합니다. 용량과 효과 사이의 상관관계는 확립되지 않았으나, 임상적으로 치료효과를 얻기 위해 1일 50-200 mg을 투여할 수 있습니다. 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최고 1		

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

	일 200 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져야 합니다. 이 약은 아침 혹은 저녁의 복용시간에 관계없이 1일 1회 복용해야 합니다. 계속해서 유지요법을 행할 경우에는 환자의 반응을 고려하여 최소한의 효과를 얻을 수 있는 수준으로 용량을 조절합니다. <u>월경 전 불쾌 장애</u> 1일 1회 50 mg 용량을 월경 주기 동안 계속 복용하거나 월경 주기 중에서 황체기에만 복용합니다. 월경 주기 동안 계속 복용하는 경우, 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 다음 월경 주기 투여 1일째부터 50 mg을 증가하여 최고 1일 1회 150 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 월경 주기 중에서 황체기에만 복용하는 경우, 1일 1회 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 환자는 최고 1일 1회 100 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 이 경우에는 월경 주기 황체기 시작 1~3일째는 1일 1회 50 mg을 투여하고 4일째부터 월경이 시작할 때까지 1일 1회 100 mg를 투여합니다. 2. 소아 (6-17세) <u>강박장애</u> 6-12세의 환자는 1일 1회 25 mg의 용량으로, 13-17세 환자는 1일 1회 50 mg의 용량으로 투여를 시작합니다. 용량과 효과 사이의 상관관계는 확립되지 않았으나, 6-17세의 소아 강박장애 환자에 대해서 졸로푸트가 효과적임을 입증한 임상시험에서 25-200 mg/day 범위의 용량이 투여되었습니다. 1일 1회 25 mg이나 50 mg 용량에서 반응이 나타나지 않는 소아 환자는 최고 1일 200 mg까지 용량을 증가시킬 수 있습니다. 소아 환자는 대체로 성인에 비해 체중이 적으므로, 과용량으로 투여되는 것을 방지하기 위해서는 약물 투여 전 이를 먼저 고려하여야 합니다. 졸로푸트의 배설 반감기가 24시간임을 고려했을 때, 용량 조절은 최소 1주일의 간격을 두고 이루어져야 합니다. 졸로푸트는 소아 환자에 있어서도 아침 혹은 저녁의 복용 시간에 관계없이 1일 1회 복용합니다. 3. 고령자 특별한 용량조절은 필요하지 않습니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
⑨ 신청저장방법	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 48개월

및 사용기간	
⑩ 기원 및 개발경위	새로운 함량(100mg) 추가
⑪ 약리작용기전	dopamine 및 serotonin type 2(5-HT2) receptor antagonism
⑫ 국내외 사용현황	▶ 국내: 졸로푸트정50mg, 100mg(1992.4. 허가 → '07.11. 폐업 및 취하), 졸로푸트정50밀리그람('05.07.허가): 한국화이자제약(주) ▶ 국외: • 미국: ZOLOFT 25mg, 50mg, 100mg tablet • 영국: Sertraline 50mg, 100mg film-coating tablet • 호주: ZOLOFT 50mg, 100mg tablet
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정(제2009-222호, 2009.12.31.) 제2조제8호 [별표 1] II.자료제출의약품; 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 → 단일제) * 주4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성 제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험관리규정」(식약청 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 “생물학적동등성시험기준”에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다. 다만, 기허가품목보다 고함량 제제인 경우는 치료용량범위내에서 유효성분의 선형 소실 약물동태(linear elimination kinetics)가 입증되고 유효성분의 특성을 고려할 때 제제의 안전성이 인정되는 경우에 한한다. (예 : 100mg정제의 허가사항이 1회 2정 복용으로 되어 있어 복약 순응도를 높이기 위하여 200mg정제 1회 1정 복용으로 허가받고자 하는 경우 등)
⑭ 검토결과	적합
※ 참고사항 없음	