

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010 년 4월 2일

담당자	연구관	과 장	부 장
오우용	박창원	정혜주	이선희

종류1): 안전성유효성(단독심사)

① 회 사 명	유한양행	② 문서번호	20100014971, 2010.2.11
③ 제 품 명	트루바다정	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 희귀 629
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(약 1040mg) 중 엠트리시타빈(별규) 200mg 테노포비어 디소프록실 푸마레이트(별규) 300mg		
⑥ 성 상	청색의 장방형 필름코팅정		
⑦ 신청효능·효과	다른 항레트로바이러스(비뉴클레오사이드 역전사효소억제제, 단백질 소억제제 등)와 병용으로 성인의 HIV-1 감염증 치료		
⑧ 신청용법·용량	<p>1. 성인 : 1일 1회 1정 복용한다. 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있다.</p> <p>2. 신장해 환자 중등도-중증의 신장해환자에게 엠트리시타빈 또는 테노포비어를 투여시 약물 노출이 유의하게 증가했다. 따라서 기저 크레아티닌 청소율이 30-49 mL/min인 환자의 경우 표1을 참고하여 이 약의 복용 간격을 조절해야 한다. 이러한 복용 간격 조절 지침은 HIV에 감염되지 않은 환자의 1회 복용량 약동학 데이터의 모델을 기반으로 한다. 이러한 복용 간격 조절 지침의 안전성 및 유효성은 중등도의 신장해 환자에게 임상적으로 입증되지 않았기 때문에 이러한 환자의 경우 신장 기능 및 치료에 대한 반응을 면밀히 모니터해야 한다(경고 3 참조) 경증 신장해 환자의 경우 복용 간격을 조절할 필요가 없고(크레아티닌 청소율 50-80 mL/min) 계산된 크레아티닌 청소율과 혈청 인산을</p>		

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

정기적으로 모니터링한다(경고3 참조).

표 1 크레아티닌 청소율 변화에 따른 환자의 복용 간격 조절

	크레아티닌 청소율(mL/min) <sup>a</sup>		
	≥50	30-49	<30 (혈액 투석이 필요한 환자 포함)
권장 복용 간격	24시간마다	48시간마다	이 약을 투여하지 않는다

a. 이상(제지방) 체중을 이용하여 계산

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온 보관 / 제조일로부터 48개월
⑩ 기원 및 개발경위	NRTI계 약물인 테노포비어(tenofovir) 300mg와 엠트리시타빈(emtricitabine) 200mg의 복합제
⑪ 약리작용기전	Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTI)
⑫ 국내외 사용현황	일본, 영국 의약품집 미국허가 08/02/2004
⑬ 관련조항	신약, 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품 희귀의약품 제28조제2항 개발국이외 외국의 의약품집에 수재
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항

<참고사항>

※ 희귀의약품 지정 (2009.12.30)

연번	성분(일반명)	대상질환
133	엠트리시타빈 · 테노포비어 디소프록실 푸마레이트	다른 항 레트로바이러스제(비뉴클레오시드 역전사효소 억제제 또는 단백분해효소 억제제)와 병용하여 성인의 HIV-1 치료
134	테노포비어 디소프록실 푸마레이트	다른 항 레트로바이러스제와 병용하여 성인의 HIV-1 치료

※ 비어리드정 (테노포비어 디소프록실 푸마레이트 단일제) 안전성유효성심사의뢰 (2010.3.2)

※ 품목허가일 : 2010.5.14.

## <붙임> 시정사항 - 트루바다정, 유한양행

효능효과, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 수정할 것

### ○ 효능효과

다른 항레트로바이러스(비뉴클레오사이드 역전사효소억제제, 단백효소억제제 등)와 병용으로 성인의 HIV-1 감염증 치료

항레트로바이러스 치료시 엠트리시타빈과 테노포비어 디소프록실 푸마레이트 병용요법의 유익성은 단지 항레트로바이러스 치료경험이 없는 HIV-1 감염 환자(treatment-naïve)에서 수행된 연구에 근거하여 입증되었다.

### ○ 사용상의 주의사항

1. “6. 임부, 수유부에 대한 투여” 항목에서 “Pregnancy Category B”를 삭제할 것. 끝.