

의약품 품목허가 보고서

접수일자	2017.01.24.	접수번호	20170058313
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신청인 (회사명)	(주)다림바이오텍		
제품명	썬지록신정 88 마이크로그램(레보티록신나트륨수화물)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	레보티록신나트륨수화물		
제조/수입 품목	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	[88마이크로그램] 이 약 1정 (185밀리그램) 중 레보티록신나트륨수화물(0.088mg)		
신청 사항	효능효과	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종	
	용법용량	성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400 μ g 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100 μ g이며 유지량은 100-400 μ g 이다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.	
최종 허가 사항	허가일자	2017. 08. 29.	
	효능·효과	붙임 참조	
	용법·용량	붙임 참조	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조	
	허가조건	붙임 참조	
국외 허가현황	붙임 참조		
허가부서	의약품심사조정과	허가담당자	유상아, 고용석, 김희성

심사부서	소화계약품과	심사담당자	(안유) 안충열, 안미령, 최돈웅 (기시) 정재원, 홍정희, 최돈웅
GMP* 평가부서		GMP 담당자	

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 : 붙임 1 참조

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종

○ 용법·용량

성인 : 레보티록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400 μ g 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100 μ g이며 유지량은 100-400 μ g 이다.
단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고

갑상선 기능이 정상인 사람이 체중감소를 위해 갑상선 호르몬제를 단독 또는 다른 약물과 병용투여하는 것은 적절하지 않으며 효과가 없다. 특히 식욕감퇴 효과가 있는 교감신경 흥분성 아민과 병용투여시 생명을 위협할 정도의 심각한 독성이 발생할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 급성 심근경색 환자(기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있다)
- 2) 중증 협심증 환자
- 3) 빈맥을 동반한 심부전 환자
- 4) 심근염 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 치료 전 부신기능부전증 환자
- 7) 갑상선중독증 환자

8) 고혈압 환자

9) 이 약에 과민증 환자

10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 협심증, 진구성 심근경색, 동맥경화증, 관상동맥질환 등 심혈관계 질환 환자(기초대사항진으로 심부하가 증대되어 병세가 악화될 수 있으므로 투여할 필요가 있는 경우에는 투여개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소필요량으로 한다)

2) 부신피질기능부전, 뇌하수체기능부전 환자(부신발증, 속 등을 유발할 수 있으므로 부신피질기능부전의 개선을 충분히 고려하여 투여한다)

3) 당뇨병 환자(혈당조절조건이 변화될 수 있으므로 충분히 고려하여 신중히 투여한다)

4) 고령자

5) 중증 또는 장기간 지속된 갑상선기능저하증 환자

4. 부작용

1) 이 약은 과량투여로 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.

① 순환기계 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 맥압의 상승

② 정신신경계 : 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신 질환, 경련

③ 소화기계 : 식욕부진, 구토, 설사, 복부경련

④ 기타 : 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 다한증, 피부의 홍조

2) 과민증 : 발진 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 간 : 간기능 장애가 나타날 수 있으며 발열, 권태감, 간기능 검사치의 이상 등이 나타난

경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.

- 4) 기타 : 동공산대, 소아의 고칼슘노증, 발작성항 증가(발작질환이 있는 소아의 경우)가 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 갑상선기능저하증 및 점액부종 환자에게는 소량부터 시작하여 투여하고 충분히 관찰하면서 점차 증량하여 유지량으로 하는 것이 바람직하다.
- 2) 당뇨병 환자에 갑상선 호르몬 요법을 병용시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량을 증량한다.
- 3) 고혈압을 포함한 심혈관계 질환 환자에게 이 약을 투여할 경우 흉통의 발진 또는 다른 심혈관계 질환의 악화가 있을 경우 이 약을 감량하는 등 주의한다.
- 4) 당뇨병, 요붕증 또는 부신피질부전 환자에게 갑상선호르몬 요법시 그 증상의 강도를 심화시키므로 이러한 병행하는 내분비 질환에 대한 다양한 치료적 조치를 적절히 한다.
- 5) 점액부종 혼수에 있어 당질코르티코이드의 병용투여가 필요하다.

6. 상호작용

- 1) 쿠마린계 항응고제와 병용투여시 갑상선호르몬이 비타민K의존성 응고인자의 이화를 촉진하여 상승작용이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈시간을 측정하는 등 충분히 관찰하고 쿠마린계 항응고제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 에피네프린, 노르에피네프린, 에페드린 및 메칠에페드린 함유제제 등 교감신경효능약과 병용투여시 교감신경효능약의 작용이 증강되어 관상동맥질환 환자에서 관부전의 위험이 증대되므로 신중히 투여한다.
- 3) 디곡신, 디기톡신 등 강심배당체와 병용투여시 갑상선 기능 항진상태에서의 혈청 디곡신 농도가 저하되어 갑상선기능항진 상태가 상승된다는 보고가 있으므로 갑상선 기능 항진 상태에는 보통 다량, 갑상선 기능 저하 상태에는 보통 소량의 강심배당체를 투여한다. 병용투여시 강심배당체의 혈중농도를 측정하면서 신중히 투여한다.
- 4) 인슐린 등 혈당강하제를 투여받는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 혈당조절 조건이 변

화될 수 있으므로 병용투여시 혈당치 및 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 두 약물의 투여량을 조절하는 등 신중히 투여한다.

- 5) 콜레스티라민, 철분제제, 알루미늄 함유 제산제와 병용투여시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여간격에 주의하며 신중히 투여한다.
- 6) 항전간제(페니토인, 카르바마제핀 등), 바르비탈계 약물, 리팜피신 등의 효소유도약물은 이 약의 신진대사를 증가시켜 이 약의 혈중농도를 저하시킬 수 있으므로 병용투여시 이 약을 증량하는 등 신중히 투여한다.
- 7) 페니토인 및 카르바마제핀은 이 약을 혈장 단백 결합에서 해리함으로써 이 약의 효능을 상승시킬 수 있다.
- 8) 에스트로겐 또는 에스트로겐을 함유하는 경구용 피임약과 병용투여시 티록신결합글로블린의 양이 증가되어 이 약의 수요가 증가될 수 있다.
- 9) 아미오다론 및 프로프라놀롤은 이 약의 분해를 늦춰 효능발현기간을 연장할 수 있다.
- 10) 이 약은 삼환계 항우울약의 작용발현개시를 촉진할 수 있다.
- 11) 살리실산, 푸로세미드, 클로피브레이트 등은 이 약의 혈장 함유율을 증가시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 갑상선 호르몬은 태반 관문을 쉽게 통과하지 않는다. 현재까지의 임상 경험 결과 임부에 갑상선 호르몬을 투여했을 때 태아에 대한 부작용이 나타나지 않았으므로 임신 중에도 치료를 중단하지 않는다.
- 2) 갑상선 호르몬은 소량 유즙으로 분비된다. 갑상선호르몬은 심각한 부작용과 관련이 없으며 중양을 발생시키지 않으나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

8. 소아에 대한 투여

크레틴병에 대한 진단 및 치료의 시작은 발육결핍을 방지하기 위하여 가능한 한 출생 후 바로 시작한다. 혈장 레보티록신(T4) 및 갑상선자극호르몬(TSH) 농도의 선별검사를 하여 신생아 중 이런 집단을 구분할 수 있다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 이 약을 투여시 기초대사항진으로 심부하가 증대되어 협심증 등의 증상이 나타날 수 있고 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여 개시량을 소량으로 하고 보통보다 장기간에 걸쳐 증량하며 유지량은 최소 필요량으로 한다.

10. 임상검사치에의 영향

- 1) 갑상선결합글로불린(TBG)의 농도 변화를 T4 및 T3치의 해석에 있어 고려한다. 그런 경우에는 비결합 호르몬의 농도치를 측정한다. 임신, 에스트로겐, 에스트로겐 함유 경구용 피임약 및 전염성 간염은 티록신결합글로불린의 농도를 증가시키는 반면 신증, 선단비대증 및 안드로겐 또는 코르티코이드 요법 동안에는 감소된다. 가족성 티록신결합 저글로불린혈증 및 고글로불린혈증이 보고되었다. 티록신결합글로불린 결합의 확률은 약 1/9,000이다. 알부민과 티록신의 결합은 살리실산에 의해 억제된다.
- 2) 의약품 또는 식이성 요오드는 모든 방사선 요오드 흡착 생체내 (in vivo) 시험을 방해하여 낮은 흡착율을 보이는데, 이것은 호르몬 생합성이 실제로 감소함을 반영하는 것은 아니다.
- 3) 적절한 용량 대체에도 불구하고 갑상선기능저하증의 지속이 임상적 및 실험실적 증거로 나타나는 것은 환자의 낮은 순응성, 낮은 흡수율, 변으로의 배출과다 또는 제제의 비활성화를 의미하며 갑상선 호르몬에 대한 세포내 저항은 매우 드물다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 심계항진, 맥박증가, 부정맥, 협심증, 울혈성 심부전, 진전, 불면, 두통, 어지러움, 발한, 신경과민, 흥분, 불안, 조울 등의 정신증상, 식욕부진, 구토, 설사, 근육통, 월경장애, 체중감소, 무력감, 피부의 홍조
- 2) 처치
 - ① 1회의 과량투여시 구토유발, 위세척, 콜레스티라민 또는 활성탄을 투여하여 이 약의 흡수를 억제하거나 대증요법을 실시한다.
 - ② 처치 : 환기유지를 위해 산소를 공급한다. 교감신경흥분증상에는 프로프라놀롤 등 베

타차단제를, 울혈성 심부전에는 강심배당체를 투여하며 발열, 저혈당 및 체액손실에 대해서는 적절한 처치를 한다. 티록신의 흡수를 억제하기 위해 콜레스티라민을 투여하거나 T4의 T3로의 전환을 억제하기 위해 당질코르티코이드를 적용하는 등 다른 보조적인 방법이 있다.

12. 기타

유사약물 (리오티로닌나트륨)의 투여에 의해 드물게 속, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다는 보고가 있다. 과량투여에 의해 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 감량 또는 휴약하는 등 적절한 처치를 한다.

○ 저장방법 및 사용기간

차광기밀용기, 실온(1-25℃) 보관, 제조일로부터 18개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2017.03.14.				
보완요청 일자			2017.04.28		
보완접수 일자			2017.07.10		
최종처리 일자	2017.08.29.				

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

- 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제53조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제). 주4

제출자료	자료번호																				비고															
	1	2							3				4					5				6		7	8											
		가							나				가	나	다	라	마	바				가	나			다										
구분	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)						5)	6)	7)	1)			2)	1)		2)	가	나	다	라	마	1)	2)	3)	가
3.제출범위	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	○	x	※	x	x	x	x	△	x	x	○	※	※	○	x	○	○	주4
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	

주4. 환자의 복약순응도를 높일 목적으로 이미 허가된 용법용량 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목 중 경구용 정제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 '의약품동등성시험기준'(식약처고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5, 6 자료를 갈음할 수 있다.

- 1) 주4에 의거 4, 5, 6 자료 면제 가능함

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - 1) 구조결정에 관한 자료
 - 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 3) 제조방법에 관한 자료
 - 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 6) 시험성적에 관한 자료
 - 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 - 2) 제조방법에 관한 자료
 - 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 5) 시험성적에 관한 자료
 - 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 기허가 제품의 용법용량 범위 내에서 환자 복약순응도 향상을 위한 목적으로 새로운 함량제제 개발
- [별표1] II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제). 주4에 의거하여 독성, 약리, 임상 시험 자료 제출 면제됨
 - 독성, 약리, 임상시험 자료에 대해 기허가 0.15mg과 실시한 비교용출시험자료로 같음
 - 0.15mg과 신청품목간의 원료약품분량은 비율적으로 유사(C수준)하며, 제조방법은 동일(A수준)
- 해당 비교용출시험자료는 약효동등성과에서 검토하였으며, 보완 후 적합 회신(약효동등성과-556(2017.03.07.), 약효동등성과-1761호(2017.8.10.))

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 쉰지록신정
- 약리작용에 따른 분류 : 갑상선, 부갑상선호르몬제(243)
- 약리작용기전 : 갑상샘 호르몬인 thyroxine(T4)의 합성 화합물로 TSH 분비 억제
- 신청 효능효과 및 용법용량 : 갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종(1일 1회 1정)
- 당해 의약품의 간단한 특징: 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제)

1.2. 기원 및 개발경위

- 레보티록신은 초회 투여량이 25~100 μ g이고, 연령 및 증상에 따라 25~50 μ g 씩 증감하여 100~400 μ g 내에서 용량을 유지하도록 하고 있음.
- 국내에는 50, 100, 150 μ g 정제가 허가되어 있어, 88 μ g을 투여해야 하는 경우 정확한 용량을 조제·복용할 수 있도록 세부 용량을 개발하고자 함
- 생물학적동등성 입증된 동일제조소의 자사 제품인 쉰지록신정150마이크로그램 비교용출시험실시
- 의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표 1] 주 4 에 따라, 4, 5 및 6 의 자료를 비교용출시험자료로 같음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 이 의약품의 제안된 대상 적응증에 대한 일반적인 특성(관련 질환에 대한 병인적 상태, 환자분포, 유병률, 치료율 등의 역학적 현황 포함)
- 대상 적응증의 원인, 진단기준
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 : 국내 기허가 품목 중 유사한 기전으로 작용하는 제제 및 동 적응증의 치료제 현황 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

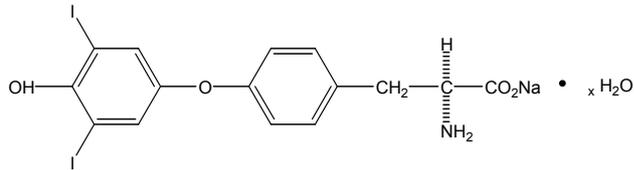
- 이 성분 또는 이 성분계열의 알려진 일반적인 부작용이나 특성

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 레보티록신나트륨수화물
- 일반명 : Sodium (2S)-2-amino-3-[4-(4-hydroxy -3,5-diiodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]propanoate hydrate
- 분자식 : $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4 \cdot \chi H_2O$ ($C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$)



- 구조식 :

2.1.2 원료의약품 시험항목

- KP 레보티록신나트륨수화물에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

- KP 레보티록신나트륨 정에 따름

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	캡 : LDPE, 병 : HDPE	적합
가속시험	40°C/75% RH		

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 별도 임상시험자료 미제출
 - 기존 쉐지록신정150마이크로그램과의 비교용출시험자료로 같음
 - 약효동등성과 검토결과 보완 후 적합 회신(약효동등성과-556(2017.03.07.), 약효동등성과-1761호(2017.8.10.))

7. 외국사용현황에 관한 자료

- 미국허가사항 제출(Levothyroxine Sodium Tablets, USP)

구분	신청품목	미국
제품명	쉐지록신정88마이크로그램	25 μ g, 50 μ g, 75 μ g, 88 μ g, 100 μ g, 112 μ g, 125 μ g, 137 μ g, 150 μ g, 175 μ g, 200 μ g, 300 μ g

구분	신청품목	미국
회사명	다림바이오텍(주)	Patheon Puerto Rico, Inc.
허가일자	- * 0.05mg 2003년 0.10mg 2003년 0.15mg 2016년	-
분류	전문	전문
효능·효과	갑상선기능저하증, 점액부종, 크레틴병, 단순성 갑상선종	Hypothyroidism - As replacement or supplemental therapy in congenital or acquired hypothyroidism of any etiology, except transient hypothyroidism during the recovery phase of subacute thyroiditis. Specific indications include: primary (thyroidal), secondary (pituitary), and tertiary (hypothalamic) hypothyroidism and subclinical hypothyroidism. Primary hypothyroidism may result from functional deficiency, primary atrophy, partial or total congenital absence of the thyroid gland, or from the effects of surgery, radiation, or drugs, with or without the presence of goiter. Pituitary TSH Suppression - In the treatment or prevention of various types of euthyroid goiters (see WARNINGS and PRECAUTIONS), including thyroid nodules (see WARNINGS and PRECAUTIONS), subacute or chronic lymphocytic thyroiditis (Hashimoto's thyroiditis), multinodular goiter (see WARNINGS and PRECAUTIONS) and, as an adjunct to surgery and radioiodine therapy in the management of thyrotropin-dependent well-differentiated thyroid cancer.
용법·용량	성인 : 레보치록신나트륨으로서 보통 1일 1회 25-400 μ g 경구투여한다. 일반적인 초회 투여량은 25-100 μ g이며 유지량은 100-400 μ g 이다. 단, 연령 및 증상에 따라 적절히 증감한다	The goal of replacement therapy is to achieve and maintain a clinical and biochemical euthyroid state. The goal of suppressive therapy is to inhibit growth and/or function of abnormal thyroid tissue. The dose of Levothyroxine sodium tablets, USP that is adequate to achieve these goals depends on a variety of factors including the patient's age, body weight, cardiovascular status, concomitant medical

구분	신청품목	미국
		<p>conditions, including pregnancy, concomitant medications, and the specific nature of the condition being treated (see WARNINGS and PRECAUTIONS). Hence, the following recommendations serve only as dosing guidelines. Dosing must be individualized and adjustments made based on periodic assessment of the patient's clinical response and laboratory parameters (see PRECAUTIONS, Laboratory Tests). Levothyroxine sodium tablets, USP are administered as a single daily dose, preferably one-half to one hour before breakfast. Levothyroxine sodium tablets, USP should be taken at least 4 hours apart from drugs that are known to interfere with its absorption (see PRECAUTIONS, Drug Interactions). Levothyroxine sodium tablets, USP should be taken with a full glass of water, (see Information for Patients). Due to the long half-life of levothyroxine, the peak therapeutic effect at a given dose of Levothyroxine sodium tablets, USP may not be attained for 4-6 weeks. Caution should be exercised when administering Levothyroxine sodium tablets, USP to patients with underlying cardiovascular disease, to the elderly, and to those with concomitant adrenal insufficiency (see PRECAUTIONS). Specific Patient Populations Hypothyroidism in Adults and in Children in Whom Growth and Puberty are Complete (see WARNINGS and PRECAUTIONS, Laboratory Tests) Therapy may begin at full replacement doses in otherwise healthy individuals who are at low risk of coronary artery disease. The average full replacement dose of levothyroxine sodium is approximately 1.7 mcg/kg/day (e.g., 100-125 mcg/day for a 70 kg adult). Older patients may require less than 1 mcg/kg/day. Levothyroxine sodium doses greater than 200 mcg/day are seldom required.</p>

구분	신청품목	미국
		<p>An inadequate response to daily doses ≥ 300 mcg/day is rare and may indicate poor compliance, malabsorption, and/or drug interactions. For most patients older than 50 years or for patients under 50 years of age with underlying cardiac disease, an initial starting dose of 25-50 mcg/day of levothyroxine sodium is recommended, with gradual increments in dose at 6-8 week intervals, as needed. The recommended starting dose of levothyroxine sodium in elderly patients with cardiac disease is 12.5-25 mcg/day, with gradual dose increments at 4-6 week intervals. The levothyroxine sodium dose is generally adjusted in 12.5-25 mcg increments until the patient with primary hypothyroidism is clinically euthyroid and the serum TSH has normalized. In patients with severe hypothyroidism, the recommended initial levothyroxine sodium dose is 12.5-25 mcg/day with increases of 25 mcg/day every 2-4 weeks, accompanied by clinical and laboratory assessment, until the TSH level is normalized. In patients with secondary (pituitary) or tertiary (hypothalamic) hypothyroidism, the levothyroxine sodium dose should be titrated until the patient is clinically euthyroid and the serum free-T4 level is restored to the upper half of the normal range.</p>

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(썬지록신150마이크로그램)과의 허가사항 비교