

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2009 년 12월 04일

담당자	연구관	과 장
승호선	박창원	정혜주

종류: ()

① 회 사 명	(주)대웅제약	② 문서번호	20090376576(2009.5.7)
③ 제 품 명	루피어데포주3.75밀리그램 (류프로렐린아세트산염)	④ 구분	제조,전문(421)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	약제부(44.mg) 1바이알 중 류프로렐린아세트산염(USP) 3.75밀리그램		
⑥ 성 상	<u>[용제부-앰플]</u> 무색투명한바이알에 든 흰색의 분말주사제와 무색투명한 앰플에 든 무색투명한 액 <u>[용제부-프리필드시린지]</u> 무색투명한 바이알에 든 흰색의 가루와 무색투명한 프리필드시린지에 든 무색투 명한 액의 용제가 첨부된 주사제		
⑦ 신청효능·효과	1. 자궁내막증 2. 과다월경, 하복통, 요통 및 빈혈 등을 수반한 자궁근종에서 근종핵의 축소 및 증상의 개선 3. 전립선암 4. 폐경전 유방암 5. 중추성 사춘기조발증		
⑧ 신청용법·용량	1. 자궁내막증 보통 성인에는 4주 1회 류프로렐린아세트산염으로서 3.75mg을 피하주사한다. 단, 체중이 50 kg 미만의 환자에게는 1.88 mg을 투여한다. 또한 초회 투여는 월경주 기 1~5일째에 한다. 2. 자궁근종 보통 성인에는 4주 1회 류프로렐린아세트산염으로서 1.88 mg을 피하주사한다. 단, 체중과다 환자, 자궁종대가 고도인 환자에는 3.75 mg을 투여한다. 또한 초회투여 는 월경주기 1~5일째에 한다. 3. 전립선암, 폐경전 유방암 보통 성인에는 4주 1회 류프로렐린아세트산염으로서 3.75 mg을 피하주사한다. 4. 중추성 사춘기조발증 보통 4주 1회 류프로렐린아세트산염으로서 체중 kg당 30 µg을 피하주사한다. 또 한 증상에 따라 체중 kg당 90 µg까지 증량할 수 있다.		
⑨ 신청저장방법	밀봉용기, 실온(1-30℃) 보관 제조일로부터 36개월		

및 사용기간	
⑩ 기원 및 개발경위	-
⑪ 약리작용기전	Hormone therapy, LHRH agonist 지속적 투여로 뇌하수체 탈감작, 뇌하수체 LHRH 수용체의 down-regulation에 의해 androgen 농도가 감소
⑫ 국내외 사용현황	▷ 국내 루피어데포주3.75mg 대웅제약(04.03.02) : 바이알과 앰플 루피어데포주3.75mg 수출용, 대웅제약(05.10.17): 첨부용제와 프리필드실린지 루피어데포주11.25mg 수출용, 대웅제약(08.04.04): 첨부용제와 프리필드실린지
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2009-17호, 2009.05.01) 제25조제2항제5호 제형의 특수성이 인정되는 제제, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항의 변경허가
⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항
<참고사항> ※ 품목변경허가 : 2009.12.11	

<붙임 1> 시정사항 - (주)대웅제약, 루피어데포주3.75밀리그램(류프로렐린아세트산염)

1. 사용상의 주의사항 중 12. 적용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

□ 사용상 주의사항

12. 적용상의 주의

1) 주사바늘은 23게이지 또는 이것보다 두꺼운 것을 사용하며 피하주사한다(정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있으므로 정맥주사는 피해야 한다).

2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의한다.

(1) 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하(subcutaneous)로 한다.

(2) 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에의 반복주사는 하지 않는다.

(3) 주사바늘이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인해야 한다.

(4) 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시해야 한다.

3) 투여 전 1바이알 당 첨부된 현탁용제(앰플 또는 프리필드시린지) 2 mL를 가한다. 균일한 현탁액을 생성하기 위해 거품이 일어나지 않도록 주의하면서 입자가 완전히 분산되도록 충분히 현탁하여 사용한다. 현탁액은 우윳빛을 띤다. 조제 후 24시간 동안 안정함을 나타냈지만 이 약은 보존제를 함유하지 않으므로 즉시 사용하지 않고 남은 액은 사용하지 않는다.

4) 류프로렐린아세트산염으로서 1.88mg 및 30 µg/kg 용량을 투여하는 경우 첨부용제프리필드시린지를 사용해서 피하주사 해서는 안된다. (첨부용제프리필드시린지에 한함).

끝.