

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국릴리(유), 알림타주500mg

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제2조제8호, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항중 안전성·유효성에 관한 사항 변경허가 → 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경

구분 \ 제출자료	자료 번호 ^{주1)}																			
	1	3				4						5			6		7	8		
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
제25조제2항제7호 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경																				
자료범위	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	△	x	x	○	x	○	○
제출여부	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 시스플라틴과 병용하여 국소 진행성 혹은 전이성 비소세포폐암 환자에게 일차 치료제로 적응증 추가

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1) 이전에 폐암에 대한 전신 화학요법을 받은 적이 없는 국소 진행성(IIIB기) 또는 전이성(IV기) NSCLC 진단 환자들에서 페메트렉시드 + 시스플라틴 병용요법과 쯤시타빈 + 시스플라틴 병용요법의 유효성 및 안전성을 비교한 제 3상 임상시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 미국 : 2008.9.25일자 신청 적응증 승인
- EMEA : 2008.4.8일자 신청 적응증 승인

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 한국릴리(유) 쯤자주200mg. 끝.