

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

### - (주)한국로슈, 젤로다정 150/500밀리그램

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

제출자료 구분		자 료 번 호 <sup>주1)</sup>																			
		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	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

### ○ 제출자료 목록

#### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- Platinum계 약물을 기본으로 하는 요법과 병용하여 진행성 위암의 1차 치료 효능효과 추가

#### 6. 임상시험성적에 관한 자료

##### 가. 임상시험자료집

- 1) 진행성 위암에서 1차 화학요법제로서의 카페시타빈과 시스플라틴 병용요법에 대한 제 2상 임상시험
- 2) 진행성 또는 전이성 위암 환자에서 카페시타빈/시스플라틴 병용요법과 5- FU/시스플라틴의 병용요법을 비교하기위한 제3상 공개, 다국적 다기관 임상시험
- 3) 진행성 위암의 1차요법으로서 카페시타빈+옥살리플라틴 병용요법(XELOX), 2상
- 4)진행성 위암 중국인 환자에서 1차요법으로서 카페시타빈+옥살리플라틴 병용요법에 관한 2상 다기관 임상연구
- 5) 식도, 위식도 접합부(gastroesophageal junction), 위분문(gastric cardia)의 전이성 선암종 환자에서 옥살리플라틴 및 카페시타빈 병용요법:North Central Cancer Treatment Group의 2상 임상연구
- 6) 진행성 식도위암 환자의 카페시타빈 및 옥살리플라틴 요법, 3상

#### 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- EMEA 최근 허가 변경(2009.01.14)

#### 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 젤로다정 150/500mg 기허가사항과 변경대비표 제출. 끝.