

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

- 관련조항 : 안유규정 제2조제1항제2호 [별표2] 가. 새로운 효능군 및 [별표2] 라. (유효성분의 함량만의 증감, 단일제→단일제)

구분			자료번호												비고								
심사대상		면제근거 (국내 사용예)	1	2	3	4								5		6		7	8				
					가 나	가	나	다	라	마	바	사	아	가		나	다			가	나		
새로운 효능군(이성체 및 염류 등 포함)		단일제 또는 복합제	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	△	△	○	×	○	○	안유가	
유효성분의 함량만의 증감	단일제	단일제	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○	안유라	
제출여부			○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
면제사유			안유규정 제7조제3항에 따른 면제요청																				

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 안정성에 관한 자료 :
 - 가. 24개월간의 장기보존시험자료 및 6개월간의 가속시험자료
 - 나. 가속시험자료
3. 약리작용에 관한 자료 : 제7조제3항에 따른 약리시험자료 제출면제
4. 임상시험성적에 관한 자료
 - 1) 18세 이상의 피험자를 대상으로 폐동맥 고혈압 (pulmonary arterial hypertension; PAH)의 치료에 있어 실데나필 20, 40 및 80mg을 1일 3회(TID) 경구 투여 요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다국가, 다기관, 무작위배정, 양측눈가림, double-dummy, 위약-대조 연구 (study code. : A1481140)
 - 2) 연구 A1481140을 완료한 피험자에서 폐동맥 고혈압 (PAH)에 대한 경구 실데나필 투여 요법을 최적화한 피험자에서의 안전성 및 내성을 평가하기 위한 다기관, 다국가, 장기 연장 연구 (study code. : A1481142)
 - 3) 고혈압의 치료에 있어 PDE5 억제제 (실데나필 1일 3회 경구 투여)의 가능성을 평가하기 위한 무작위 배정 임상시험 (study code. : A148116)

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 1) 영국의약품집 수재 “Revatio 20 mg film-coated tablets” (허가일 : 2006.8.)
- 2) 미국의약품집 수재 “RevatioTM” (허가일 : 2005.6.3.)

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료