

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 안유규정 제2조제1항제2호 [별표2] 나. 유효성분의 새로운 조성
(단일제 → 복합제)

구분 \ 자료번호	1		2		3		4						5			6		7	8		
	가	나	가	나	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다			가	나
1. 제출자료	○	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
3. 면제사유	주1. 설치류에 대한 13주간의 반복투여독성시험자료 제출로 같음. 2. 안유규정 제7조제5항에 따른 면제요청 (단일제가 모두 고혈압치료제로 기허가됨)																				

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료 :
 - 가. 24개월간의 장기보존시험자료
 - 나. 6개월간의 가속시험자료
 - 다. 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료 : 제7조제6항에 따른 독성시험자료 제출면제가능
 - 가. 반복투여독성시험자료
 - 1) 랫드에서 2주 경구 용량반응 독성시험
 - 2) SD 랫드에서 52주 경구 용량반응 독성시험
 - 3) SD 랫드에서 13주 경구 독성시험(4주 회복기)
 - 4) 마르모셋에서 2주 경구 용량반응 시험
 - 5) 마르모셋에서 13주 경구 독성시험(4주 회복기)
5. 약리작용에 관한 자료 : 제7조제5항에 따른 약리시험자료 제출면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 1) 판매용 160mg 발사르탄과 10mg 암로디핀 정의 free combination에 대한 160/10mg과 80/2.5mg prototype fixed combination의 상대적 생물학적 동등성을 결정하기 위한 공개, 무작위, 단독용량, 3차, 교차 pilot시험 (No.2302)
- 2) 판매용 320mg 발사르탄과 5mg 암로디핀 정의 free combination에 대한 2개의 320/5mg prototype fixed combination 발사르탄/암로디핀 정의 상대적 생물학적 동등성을 결정하기 위한 공개, 무작위, 단독용량, 3차, 교차 pilot 시험 (No.2311)
- 3) 80/2.5mg 발사르탄/암로디핀 final market image(FMI) 정과 80mg 발사르탄과 2.5mg 암로디핀의 임상 시험용 제형(clinical service formulation, CSF)의 free combination 간의 생물학적 동등성을 증명하기 위한 연장, 무작위, 단독용량, 교차, 반복시험 (No.2303)
- 4) 160/10mg 발사르탄/암로디핀의 final market image(FMI) 정과 160mg 발사르탄과 10mg 암로디핀의 임상시험용 제형(CSF)의 free combination 간의 생물학적 동등성을 입증하기 위한 공개, 무작위, 단독용량, 교차, 반복시험 (No.2309)
- 5) 320/5mg 발사르탄/암로디핀 final market image(FMI) 정과 320mg 발사르탄과 5mg 암로디핀의 임상시험용 제형(CSF)의 free combination 간의 공개, 무작위, 단독용량, 교차, 반복시험 (No.2310)
- 6) 건강한 환자들에서 단독투여 후에 발사르탄과 암로디핀 간의 약력학적 상호작용을 확인하기 위한 임상 시험(No.37)
- 7) 고혈압 환자에서 발사르탄과 암로디핀을 병용 및 단독 투여시의 효력과 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 다요인, 위약-대조, 평행군 시험 (No.2307)
- 8) 중증고혈압 환자에서 6주 동안 리시노프릴/히드로클로로치아짓 od와 비교하였을 때 발사르탄/ 암로디핀 od의 안전성과 효력을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 활성-대조, 평행군 시험 (No.2308)
- 9) 발사르탄 160mg 단독요법으로 적절히 조절되지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주 동안 발사르탄/암로디핀 160/5mg,160/10mg 병용투여 대 발사르탄 160mg 단독 투여의 안전성과 효력을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 활성-대조, 평행군 임상 시험 (No.2305)
- 10) 암로디핀 10mg 단독요법을 적절히 조절되지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주 동안 발사르탄/ 암로디핀 160/10mg 병용투여 대 암로디핀 10mg 단독 투여의 안전성과 효력을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 활성-대조, 평행군 임상시험 (No.2306)

- 11) 본태성 동맥 고혈압 I, II 단계(경증~중등도)치료를 받는 환자에서 발사르탄과 암로디핀 병용투여 대 암로디핀 단독투여이 효력과 내약성을 평가하기 위한 국가, 다기관, 연장, 무작위, 비교시험 (No.BR02)
- 12) 고혈압 환자에서 발사르탄(160mg 및 320mg)과 암로디핀(10mg) 병용투여와 단독 투여시의 효력과 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 다요인, 위약-대조, 평행군 시험의 54주 공개 연장 시험 (No. 2307E1)
- 13) 고혈압 환자에서 발사르탄과 암로디핀의 병용 및 단독 투여시의 효력과 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 다요인, 위약-대조, 평행군 시험의 52주 공개 연장 시험 (No. 2201E1)
- 14) 고혈압 환자에서 발사르탄(160mg 및 320mg)과 암로디핀(10mg)병용투여와 단독 투여 시의 효력과 안전성을 평가하기 위한 무작위, 이중맹검, 다기관, 다요인, 위약-대조, 평행군 시험의 54주 공개 연장 시험 (No.2307E1)
- 15) 단순 본태성 고혈압 환자에서 8주 동안 발사르탄 80mg od 단독, 암로디핀 5mg od 단독, 발사르탄과 암로디핀 병용 od 의 내약성과 효력을 평가, 비교하기 위한 다기관, 무작위, 이중맹검 시험 (No.21)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 1) 스위스 허가 : 2006.12.22.
- 2) 미국 허가 : 2006.12.22.

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료