

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국론드벡, “렉사프로정5밀리그람, 렉사프로정10밀리그람”

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 가. “새로운 효능군(이성체, 염류)” 라. “유효성분의 함량만의 증감(단일제 : 이성체, 염류)”

자료번호 구분	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	동 규정 제7조3항에 따라 독성, 약리 면제신청																					

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동 규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 자료 또는 가속시험자료

1) 장기보존시험자료

2) 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

(동 규정 제7조제3항에 따라 면제 신청)

5. 약리작용에 관한 자료

(동 규정 제7조제3항에 따라 면제 신청)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 약동학시험자료

1) 건강한 자원자에서 racemic citalopram(40mg 정제)와 S-citalopram(20mg정제)을 비교하기 위한 단회투여, 공개, 교차 약동학 시험

- 2) 두 panel의 건강한 성인 자원자에서 S-citalopram(경구용 캡슐, 10mg/day 및 30mg/day)과 라세믹 혼합물에서의 약동학 및 내약성 비교를 위한 단회투여, 2-way 교차, 이중맹검 연구

나. 치료적 탐색/확증시험자료

1) 주요우울장애

- ① 주요우울장애 치료에서 에스시탈로프람 (Lu 26-054), 시탈로프람 및 위약의 고정-용량 투여시 안전성 및 유효성 비교
- ② 주요우울장애 외래 환자에서 에스시탈로프람 (Lu 26-054) 10mg/day의 안전성 및 유효성 평가를 위한 이중-맹검, 무작위, 위약-대조 시험
- ③ 주요우울장애 외래 환자에서 에스시탈로프람 (Lu 26-054)의 안전성 및 유효성 평가를 위한 이중-맹검, 무작위, 위약-대조 시험

2) 공황장애(광장공포증이 있거나 없는 것)

- ① 공황장애 치료에서 flexible-dose 에스시탈로프람 (Lu 26-054), 시탈로프람 및 위약의 안전성 및 유효성 비교

3) 사회불안장애(사회공포증)

- ① 사회불안장애 (Social Anxiety Disorder) 환자의 치료에서 flexible-dose 에스시탈로프람 (Lu 26-054)의 안전성 및 유효성 평가를 위한 이중-맹검, 무작위, 위약-대조 시험
- ② 사회불안장애 (Social Anxiety Disorder) 환자의 치료에서 고정-용량의 에스시탈로프람 (Lu 26-054), 파록세틴 및 위약의 안전성 및 유효성을 비교하기 위한 이중-맹검, 무작위 시험
- ③ 사회불안장애 (Social Anxiety Disorder)에서 에스시탈로프람 (Lu 26-054)의 이중-맹검, 무작위, 위약-대조, flexible to fixed-용량의 재발 예방 (relapse prevention) 시험

4) 범불안장애

- ① 범불안장애 (Generalized Anxiety Disorder)의 치료에서 flexible-dose 에스시탈로프람 (Lu 26-054) 및 위약의 안전성 및 유효성 비교
- ② 범불안장애 (Generalized Anxiety Disorder)의 치료에서 flexible-dose 에스시탈로프람 (Lu 26-054) 및 위약의 안전성 및 유효성 비교
- ③ 범불안장애 (Generalized Anxiety Disorder)의 치료에서 flexible-dose 에스시탈로프람 (Lu 26-054) 및 위약의 안전성 및 유효성 비교

- ④ 범불안장애 (Generalized Anxiety Disorder)에서에스시탈로프람 (Lu 26-054)의 공개 연장 시험 (open-label extension study)

5) 특수피험자군

- ① 식사에 의한 영향 연구
- ② 노인 : 건강한 성인 피험자과 노인 피험자에서의 Lu26-054의 반복투여 약동학 연구
- ③ 신장장애환자 및 간장애 환자 : 건강한 피험자와 비교하여 중등도의 신장애 또는 간경화 환자에서 시탈로프람의 단회투여 약동학연구
- ④ CYP2C19 poor metabolizer : impact of polymorphisms of cytochrome P450 isozymes 2C9, 2C19, and 2D6 on plasma concentrations and clinical effects of antidepressants in a naturalistic clinical setting

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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