

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국베링거인겔하임(주), “미라펙스정0.125mg, 0.25mg, 0.5mg, 1.0mg(염산프라미펙솔)”

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시) 제3조제2항 제7호, “효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경(추가)”

구분 \ 자료번호	1 2		3	4								5			6		7	8
	1	2	가 나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유																		

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

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 치료적 탐색/확증시험자료

- ① 특발성 하지불안증후군(RLS)환자를 대상으로 3주간 1일 1회 경구투여한 여러용량 (0.125mg, 0.25, 0.5, 0.75mg)의 pramipexole의 유효성과 안전성을 입증하기 위한 이중맹검, 위약대조, 용량 결정 시험 후 이어서 RLS 환자에서 pramipexole의 장기 유효성을 입증하기 위한 26주간의 공개라벨 용량결정시험(0.125mg~0.75mg)
- ② 선행한 용량조정(0.125mg, 0.25, 0.5, 0.75mg 1일 1회 경구투여)을 포함한 6개월 간의 공개라벨 pramipexole 치료에 반응한 특발성 하지불안증후군(RLS) 환자를 대상으로 한 3개월 간의 이중맹검, 위약대조, 무작위배정시험
- ③ 특발성 하지불안증후군(RLS) 환자를 대상으로 12주간 pramipexole(Mirapex) 0.25, 0.50, 0.75mg 고정용량을 경구투여하여 안전성과 유효성을 규명하고자 하는 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 평행군 임상시험

나. 추가자료

- ① 특발성 하지불안증후군(RLS)환자를 대상으로 6주간 0.125~0.75mg pramipexole을 경구투여하고 46주간 공개 또는 이중맹검기를 갖는 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 용량 조정시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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