

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국노바티스, “엑셀론캡셀1.5밀리그램, 3mg, 4.5mg, 6mg, 엑셀론내복액(2mg/ml)(주석산리바스티그민)“

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제2호 [별표2] 가. “새로운 효능군, 사용상의 주의사항 변경”

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 제7조5항에 따라 약리자료 면제																				

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

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

5. 약리작용에 관한 자료

(동 규정 제7조제5항에 따라 면제 신청)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 치료적 탐색/확증시험자료

① 파킨슨병 치매 환자에서 엑셀론캡셀(3-12mg/day)의 유효성, 내약성, 안전성을 평가하기 위한 24주간의 전향적, 무작위배정, 다기관, 이중맹검, 위약대조, 평행군 시험

② 파킨슨병 치매 환자에서 엑셀론캡셀(3-12mg/day)의 유효성, 내약성, 안전성을 평가하기 위한 24주간의 전향적, 무작위배정, 다기관, 이중맹검, 위약대조, 평행군 시험에 대한 24주간의 공개 연장시험

나. 추가자료

① 파킨슨병 치매 환자군과 혈관성 치매 환자군을 4주간 인식, 실행상기능, 주의력, 행동, 일상생활 활동 등의 다양한 평가기준의 타당성을 평가하는 불개입, 횡단의 다기관 시험

- ② 기타 제출된 임상시험결과보고서의 타당성을 입증하기 위한 추가제출자료 및 사유서 : ADAS-cog 평가변수에 대한 validation 분석자료, 미국 FDA Advisory committee 회의 답변자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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