

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2007년 4월 13일

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	팀 장
임화경	장정윤	서경원

① 신청자	(주)한국로슈	② 문서번호	20070117051 (2007.4.9.)
③ 제품명	네오티가손캡슐10밀리그램	④ 분류번호	수입(스위스), 전문, 311
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일 1캡슐(130mg)중 분무건조아시트레틴25% (별규) 40.0mg (아시트레틴으로서 10mg)		
⑥ 성상	기허가사항과 동일		
⑦ 효능·효과	기허가사항과 동일 (다음과 같은 중증의 각화질환 : 국소 또는 전신화된 농포성 건선, 심상선 건선)		
⑧ 용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 저장방법 및 유효기간	기허가사항과 동일		
⑩ 기원 및 개발경위	-사용상의주의사항 변경(임신 및 헌혈 가능기간을 3년으로 연장) 신청 (하기 변경신청사항 참조) -미국 허가사항은 3년으로 설정되어 있음.		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	- 2006.11.15. 품목허가 - 미국 "SORIATANE"		
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 (사용상의주의사항 변경)		
⑭ 검토결과	시정적합 (경고항 문구 추가) <시정사항> 가. "1. 경고"항을 신설하여 아래와 같이 추가 기재하고 이후 일련번호를 조정하여 주시기 바랍니다. "1.경고 1) 이 약은 최기형성이 있으므로 임부뿐만 아니라 임신가능성이 있는 모든 여성환자에게 금기이다. 임신가능성이 있는 여성은 반		

	드시 이 약의 치료전 4주간, 치료도중 및 치료 종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 한다(5. 임부에 대한 투여 참조). 2) 임신가능성이 있는 여성에게 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록, 여성 및 남성환자는 이 약의 치료도중 및 치료후 3년간 헌혈해서는 안 된다.
※ 참고사항	제출자료 목록 별도 없음 ○ PDR2006 근거 : - 여성환자는 복용전에 반드시 환자동의서를 제공받음. - 경고항 문구 추가되어 있음.

※ 경신청사항

기 허가사항	변경허가신청사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2. 이상반응 3. 일반적 주의 7) 이 약 치료도중 및 치료후 1.1간 헌혈해서는 안된다. 4. 상호작용 5. 임부에 대한 투여 이 약은 최기형성이 있다. 따라서 이 약은 임부뿐만 아니라 임신가능성이 있는 모든 부인에게 금기이다. 임신가능성이 있는 부인의 경우 질환이 중증이거나 다른 대체 치료법이 없을 경우에 한하여 필요하다고 생각되면 이 약 사용을 고려할 수 있다. 그러나 다음 주의사항을 엄격히 준수하여야 하며 치료에 따른 유익성과 위험성을 주의 깊게 비교한 후 치료여부를 결정하여야 한다. 1) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우 이 약 치료개시전 임신여부를 검사해야 함은 물론 지켜야 할 주의사항, 4, 치료도중 또는 치료종료후 2년 이내에 임신될 경우의 위험과 발생될 수 있는 결과에 대하여 명확하게 자세히 알려 주어야 한다. 2) 이 약 치료를 받는 모든 임신가능성이 있는 부인은 반드시 치료 전 4, 치료도중 및 치료종료 후 최소 2.1간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 한다. 각 환자별로 선택된 피임방법의 효과에 대하여 충분히 고려하여야 하며 홀몬 피임법의 경우 첫 주기에 특히 주의하여야 한다. 3) 치료중단 기간에 관계없이 치료재개시 마다 치료도중 및 치료종료 후 2.1동안, 이 약 최종 투여 후 2.1간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 한다. 4) 이러한 주의에도 불구하고 이 약 치료도중 또는 치료종료 후 2.1이내에 임신될 경우 태아에 심한 기형이 나타날 위험이 있다.	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2. 이상반응 3. 일반적 주의 7) 이 약 치료도중 및 치료후 3.1간 헌혈해서는 안된다. 4. 상호작용 5. 임부에 대한 투여 이 약은 최기형성이 있다. 따라서 이 약은 임부뿐만 아니라 임신가능성이 있는 모든 부인에게 금기이다. 임신가능성이 있는 부인의 경우 질환이 중증이거나 다른 대체 치료법이 없을 경우에 한하여 필요하다고 생각되면 이 약 사용을 고려할 수 있다. 그러나 다음 주의사항을 엄격히 준수하여야 하며 치료에 따른 유익성과 위험성을 주의 깊게 비교한 후 치료여부를 결정하여야 한다. 1) 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우 이 약 치료개시전 임신여부를 검사해야 함은 물론 지켜야 할 주의사항, 4, 치료도중 또는 치료종료후 3년 이내에 임신될 경우의 위험과 발생될 수 있는 결과에 대하여 명확하게 자세히 알려 주어야 한다. 2) 이 약 치료를 받는 모든 임신가능성이 있는 부인은 반드시 치료 전 4, 치료도중 및 치료종료 후 최소 3.1간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 한다. 각 환자별로 선택된 피임방법의 효과에 대하여 충분히 고려하여야 하며 홀몬 피임법의 경우 첫 주기에 특히 주의하여야 한다. 3) 치료중단 기간에 관계없이 치료재개시 마다 치료도중 및 치료종료 후 3.1동안, 이 약 최종 투여 후 3.1간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 한다. 4) 이러한 주의에도 불구하고 이 약 치료도중 또는 치료종료 후 3.1이내에 임신될 경우 태아에 심한 기형이 나타날 위험이 있다.