

안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2007년 3월 9일

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

담당자	연구관	팀 장
임화경	장정윤	서경원

① 신청자	(주)한독약품	② 문서번호	20070074497 (2007.3.6.)
③ 제품명	악토넬정35밀리그램	④ 분류번호	제조, 전문, 399
⑤ 원료약품분량 (주성분)	기허가사항과 동일 (1정(247.2mg)중 리세드론산나트륨 (별규) 35.0 mg)		
⑥ 성상	기허가사항과 동일		
⑦ 효능·효과	폐경후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증의 치료		
⑧ 용법·용량	기허가사항과 동일		
⑨ 저장방법 및 유효기간	기허가사항과 동일		
⑩ 기원 및 개발경위	효능효과 ‘남성의 골다공증의 치료’ 추가신청함. 원개발사 PMS결과에 의거 변경된 SmPC에 따라 사용상의주의사항을 변경 신청함.		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> ○ 악토넬정35mg (2002.12.30. 허가) <ul style="list-style-type: none"> - 효능효과 : 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방 - 용법용량 : 35mg을 매주 1회 경구투여 ○ 악토넬정5mg (2000. 7. 25. 허가; 2개적응증 최초허가시 득함) <ul style="list-style-type: none"> - 효능효과 : 1) 폐경후 여성의 골다공증 치료와 예방. 2) 장기적으로 전신적인 부신피질호르몬치료(Systemic corticosteroid treatment)를 받는 남녀 환자의 골밀도 유지 또는 증가 - 용법용량 : 5mg정제를 1일 1회 경구투여 ○ PDR2006 “남성골다공증의 치료” 추가 ○ 미국 2006.8.11.에 사용상의주의 변경 허가 		

⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 (효능효과 추가, 사용상의주의사항 변경)
⑭ 검토결과	적합 (기원및개발경위를 근거로 ‘효능효과’, ‘사용상의주의사항’외 기타항목의 “별첨”을 “기허가사항과 동일”로 수정하여 통지서 발급)
※ 참고사항 붙임. 제출자료 요약.	

○ 변경대비표

항목	허가 받은 사항	변경 허가 신청 사항
효능·효과	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, <u>남성의 골다공증 치료</u>
사용상의 주의사항	기 허가사항 참조	<p>1. .</p> <p>1) 이 약에 ..</p> <p>2) 저 칼슘혈증 환자</p> <p>3) 30 ...</p> <p>2. .</p> <p>1) ...</p> <p>2) ...</p> <p>3) 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 뼈괴사가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 압환자에서 발생하였지만, 일부의 폐경기 골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자들에서도 발생하였다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 주사로 투여 받았지만 일부의 경우 경구로 투여받은 것으로 나타났다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트 요법을 중단하는 것이 턱뼈괴사 위험을 감소시키는지에 대한 임상 자료는 없다. / 위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 폐경기 여성을 대상으로 약토넬정5mg 1 1 투여와 약토넬정35mg 1 1 1 ! 동안의 이중맹</p>

	<p>검, , 두 투여용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 <u>이상반응</u>은 아래와 같다. <u>이상반응</u>은 약물과의 인과관계와 관계 없이 기재하였다.</p> <p>2) 남성의 골다공증 285 l의 남성 골다공증환자를 대상으로 한 위약대조임상 시험 결과에서 골밀도는 증가시켰으나 골절 발생 빈도에는 유의한 차이가 없었다. 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사하였다. (35mg 5%, 위약군 3%), (3%, 0%), (2%, 0%)</p> <p>3) 외국에서의 시판 후 조사 혈관부종, , 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 근육통이 드물게 보고되었다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다.</p> <p>4. 일반적 주의 1) 비스포스포네이트 약물은 ... 2) 다가 양이온 ... 3) 의사는 음식물 섭취가...</p> <p>5. 상호작용 1) 임상시험에서 ... <u>이상반응</u>은 .. 2) 필요하다면... 3) 칼슘, , ... 4) 이 약은 ...</p> <p>6. 임부와 수유부에 대한 투여 1) 임부에 대한 연구는 없었으나... 2) 이 약이 수유부에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다. 3) 체표면적에 근거한 ...</p> <p>7. 과량 투여시의 처치 1) 일부 환자에게서 ... 2) 상당량이 과량 투여된 경우...</p>
--	--