

안전성·유효성 평가서

(최초)

2005. 9. .

담당자	연구관	과장
윤경은	김희성	서경원

① 신청자	한국엠에스디(주)	② 분류번호 399 (따로 분류되지 않는 대사성의약품)
③ 제품명	포사맥스플러스정	④ 문서번호 8998호 (2005.4.27.)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(약 325mg)종 주성분: 알렌드론산 나트륨 (EP) 91.37 mg (알렌드론산으로서 70 mg) 주성분: 농축콜레칼시페롤(분말형) (EP) 26.67 mg (비타민D ₃ 로서 2800 IU)	
⑥ 성상	백색 또는 회백색의 타원형 정제로서 한 면에는 710, 다른 면에는 뼈그림이 새겨져 있다.	
⑦ 효능·효과 (신청사항)	폐경후 여성의 골다공증 치료와 적정량의 비타민 D 보급 남성의 골다공증 치료와 적정량의 비타민 D 보급	
⑧ 용법·용량 (신청사항)	<p>1주 1회 1정(70밀리그램/2800 IU)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다 (사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).</p> <p>광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 알렌드로네이트의 흡수를 저하시킬 수 있다(사용상의 주의사항, 5. 상호작용, 2) 칼슘보충제/제산제 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 알렌드로네이트의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도자극 가능성은 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230밀리리터)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물을 섭취 후까지 누워서는 안 된다. 이 약은 취침전이나 기상 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(사용상의 주의사항, 1. 경고 및 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).</p> <p>환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에</p>	

	<p>게 제공되어야 할 정보 (4) 참조). 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자 (예. 요양소에 있는 환자, 만성 질환자, 70세 초과 환자)는 이 약과 더불어 비타민 D 보충제를 복용해야 한다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다.</p> <p>일일 비타민 D 권장량은 400 IU에서 800 IU이며 이 약은 주 1회 복용으로 일일 400 IU 비타민 D 일주일 분량을 제공한다.</p> <p>이 약 1정을 복용하는 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70밀리그램 1정을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다</p>
⑨ 기원·개발경위	골재흡수 억제 작용이 있는 알렌드론산나트륨과, 조골세포를 활성화 시켜 골형성을 증진시키는 칼시트리올의 전구체인 비타민 D를 병용 함으로써 폐경기 여성의 골다공증 치료제를 개발하고자 하였음.
약리작용기전	<ul style="list-style-type: none"> ○ 알렌드론산나트륨 : 골흡수에 관여하는 osteoclast 저해하여 bone turnover 감소 ○ Vitamin D₃(콜레칼시페롤) : 전호르몬(prohormone)으로 간에서 쉽게 25-OH vitamin D₃로 대사되며 이 대사체는 신장에서 1α-hydroxylase에 의해 활성형인 1α, 25-(OH)₂ vitamin D₃(칼시트리올)로 대사됨. <p>이 활성체는 PTH, calcitonin, 1α-hydroxylase, 1α, 25-(OH)₂ vitamin D₃의 혈중 농도에 의해 매우 긴밀하게 조절된다. 1α, 25-(OH)₂ vitamin D₃의 골에 대한 작용은 VDR를 통해 매개되며 receptor를 통해 1α, 25-(OH)₂ vitamin D₃은 골형성과 골재흡수에 영향을 주며 골질량을 높인다. 또한 장관내 칼슘 흡수를 높이는 것도 골질량 증가에 부분적으로 기여한다. 조골세포에 작용하여 골형성을 증진하고 골 회전율을 억제하는 직접적인 작용도 있다.</p>
⑩ 저장방법 및 유효기간 (신청사항)	밀폐용기, 습기를 피해 실온보관(30°C 이하) 차광보관, 제조일로부터 18개월
⑪ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한국엠에스디 포사맥스 70밀리그램정 (별규) 70mg (2000.11.22.허가), 신약, 재심사기간(2000. . ~2004.7.6. 재심사 잔여기간 부여) ○ 미국 허가(2005.4.7.)
⑫ 관련조항	“의약품의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(우리청고시 제2003-17호, 2003.04.14) 제2조제1항제2호 [별표2] 나. 새로운 조성 (복합제)
⑬ 제출자료	○ 기원 및 개발경위에 관한 자료

	<p>○ 안정성에 대한 자료</p> <p>○ 독성에 관한 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 단회투여 독성, 반복투여 독성: 알렌드론산나트륨은 기허가되어 널리 사용되는 성분이며, 콜레칼시페롤은 비타민 D3로 임상적으로 이미 알렌드론산나트륨과 병용투여되어 사용되고 있으므로, 복합제에 대한 단회 및 반복투여 독성시험은 실시가능하나 무의미한 것으로 판단되어 면제함(제7조 제5항) <p>○ 약리작용에 관한 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 효력시험자료 <p>○ 임상시험성적에 관한 자료</p> <p>○ 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>○ 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료</p>
⑯ 검토결과	시정적합 (효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항, 저장방법 및 사용기간 시정)
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨