

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2012 년 7 월 일

담당자	연구관	과 장

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	한국룬드벡(주),	② 문서번호	20110123136(2011.11.1)
③ 제 품 명	렉사프로정15밀리그램 (에스시탈로프람옥살산염)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 117
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정(191.25mg) 중, 에스시탈로프람옥살산염(별규) 19.16mg, 에스시탈로프람으로서 15mg		
⑥ 성 상	한쪽 면에 분할선과 E, L이 새겨진 흰색의 타원형 필름코팅정제		
⑦ 신청효능·효과	주요우울장애, 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애, 사회불안장애 (사회공포증), 범불안장애, 강박장애의 치료		
⑧ 신청용법·용량	<p>1일 20mg을 초과하는 용량에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약은 1일 1회 아침이나 저녁에 식사와 관계없이 투여한다.</p> <p>1) 성인</p> <p>(1) 주요우울장애: 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 이 약의 용량을 20mg으로 증량하고자 할 경우, 최소 1주 이상의 간격을 두고 증량하여야 한다. 일반적으로 항우울제의 효과 발현에는 2-4주가 필요하다. 증상이 소멸된 후에도 치료 효과를 확실히 하기 위하여 최소 6개월의 약물치료가 필요하다.</p> <p>(2) 광장공포증을 수반하거나 수반하지 않는 공황장애: 초기용량으로 1일 5mg을 1주간 투여한 후 1일 10mg으로 증량하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 최대 효과는 약 3개월 후에 나타난다. 공황장애의 치료에서 이 약의 10주 이상의 장기간 투여시의 안전성 및 유효성에 대해서는 체계적으로 연구되지 않았다. 의사는 각각의 환자들을 주기적으로 재평가하여 지속적인 치료의 필요성을 결정해야 한다.</p>		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<p>(3) 사회불안장애: 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 일반적으로 증상의 개선을 위해서 2-4주가 필요하다. 그 이후에 환자의 반응에 따라 1일 5mg으로 감량하거나 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 사회불안장애는 만성적 경과를 나타내는 질환으로 치료 효과를 확실히 하기 위해 12주 동안 치료를 지속하는 것이 권장된다. 반응을 보이는 환자들에 대한 장기치료는 6개월간 연구되었으며 재발을 예방하기 위하여 개개의 환자별로 고려한다. 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다. 사회불안장애는 특정 장애에 대한 잘 규정된 진단 용어이며, 과도한 수줍음과는 혼동하지 않아야 한다. 약물치료는 사회불안장애가 유의하게 직업 및 사회 활동을 방해하는 경우에 한해 실시한다. 약물치료와 인지행동요법의 비교는 평가되지 않았다. 약물치료는 전체적인 치료 전략의 한 부분이다.</p> <p>(4) 범불안장애: 초기용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 최소 1주간 투여 후 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 12주 공개투여에 반응한 환자에 대해 최소 6개월간 1일 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었다. 의사는 각각의 환자에 있어서 이 약의 장기치료의 유용성에 대하여 정기적으로 재평가하여야 한다.</p> <p>(5) 강박장애: 상용량으로 1일 1회 10mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 최대 20mg으로 증량할 수 있다. 16주 공개투여에 반응한 환자들에 대해 최소 24주간 1일 10mg 또는 20mg을 투여한 장기 투여 시험이 실시되었다. 강박장애는 만성질환이므로 증상의 회복을 확신할 수 있도록 충분한 기간 동안 투여해야 하며, 이 약을 장기 투여할 경우에는 개개 환자에 대한 유용성과 투여용량을 정기적으로 재평가한다.</p> <p>2) 신장장애 환자 경미하거나 중등도의 신장장애 환자의 경우 용량 조정이 필요하지 않다. 중증의 신장장애 환자 (CLCR < 30ml/min)의 경우 주의해야 한다.</p> <p>3) 간장애 환자 초회량으로 1일 5mg을 처음 2주간 투여하는 것이 권장된다. 환자의 반응에 따라 1일 10mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>4) 투여 중단 이 약의 투여를 중단하는 경우, 금단증상 발생 가능성을 피하기 위해 최소 1-2주에 걸쳐 점차적으로 감량해야 한다.</p>
<p>⑨ 신청저장방법 및 사용기간</p>	<p>차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월</p>

⑩ 기원 및 개발경위	새로운 함량(15mg) 추가
⑪ 약리작용기전	SSRI
⑫ 국내외 사용현황	<p>▶ 국내: 렉사프로정 5mg, 10mg, 20mg</p> <p>▶ 국외:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국: Lexapro tablet 5, 10, 20 mg - 덴마크: Cipralex 5, 10, 15, 20 mg tablets - 프랑스: SEROPLEX 5, 10, 15, 20mg
⑬ 관련조항	<p>의약품의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2011-28호, 2011.6.30) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제 → 단일제)</p> <p>* 주4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내 에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성 제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료 를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품동등성시험관리규정」(식약 청 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성 분과 첨가제의 원료의약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 “생물학적동등성시 험기준”에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다.</p>
⑭ 검토결과	시정적합
<p><참고사항> 해당 없음</p> <p>붙임 1. 시정사항</p> <p>2. 안전성·유효성 검토요약 보고서</p>	

<붙임 1> 시정사항 - 렉사프로정15밀리그램(에스시탈로프람옥살산염),
한국룬드벡(주)

○ ‘저장방법’을 다음과 같이 시정하였음.

- 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품의 품목허가신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2011-28호, 2011.6.30) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 및 함량만의 증감(단일제 → 단일제)

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																																		
		1	2								3				4					5				6		7	8	비 고								
			가				나				가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가				나							
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)																5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)
제출자료		○	*	*	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△	x	x	x	○	x	*	x	x	x	x	△	○	*	*	△	○	x	○	○	주 3,4
제출여부		○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	x	x	○	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	○	○		
면제사유		* 주4. 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목(서방성 제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제는 제외) 중 분말주사제는 4, 5 및 6의 자료를 면제할 수 있으며, 경구용 정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품 동등성시험관리기준」(식약청 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음할 수 있고, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 유사하지 않은 경우는 “생물학적동등성시험기준”에 따른 생물학적동등성시험자료 혹은 비교임상시험성적에 관한 자료로 4, 5, 및 6의 자료를 갈음할 수 있다.																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) - 해당 없음
3. 안정성에 관한 자료
 - 가. 원료의약품에 관한 자료 - 해당 없음
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 2) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료 - 해당 없음
5. 약리작용에 관한 자료 - 해당 없음
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 5) 유효성과 안전성 시험 보고서
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 신청품목(렉사프로정 15mg)은 자사 기허가 품목인 렉사프로정 5mg, 10mg, 20mg과 주성분 및 제형이 동일하며, 환자의 복약순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법용량 범위내에서 단위제형 당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 함

1.2. 약리작용기전

- SSRI

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료 - 해당 없음

3. 안정성에 관한 자료

- 장기보존시험($25\pm 2^{\circ}\text{C}/60\pm 5\% \text{ RH}$) 36개월, 가속시험($40\pm 2^{\circ}\text{C}/75\pm 5\% \text{ RH}$) 6개월
- 가혹시험(광안정성시험)

4. 독성에 관한 자료 - 해당 없음

5. 약리작용에 관한 자료 - 해당 없음

6. 임상시험에 관한 자료

- 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료 제출
 - 시험약: 렉사프로정 15mg, 대조약: 렉사프로정 20mg
 - 결과: 동등

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 덴마크 CPP, VIDAL(2010)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 렉사프로정 15mg vs 렉사프로정 5mg, 10mg, 20mg