

<별지1>

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(□최초, ■변경)

2013년 월 일

종류1): 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	과 장

① 회 사 명	(주)씨티씨바이오	② 문서번호	20120168748(2012.12.10)
③ 제 품 명	플리즈구강용해필름50밀리그램(실테나필)	④ 분류번호	259, 전문, 제조
⑤ 원료약품분량 (주성분)	<전과 동일> 이 약 1매(99.09mg) 중 실테나필(별규) 50.00mg		
⑥ 성 상	<전과 동일> 파란색 또는 옅은 파란색의 직사각형 구강용해필름제		
⑦ 신청효능·효과	<전과 동일>		
⑧ 신청용법·용량	<p>성행위 약 1시간전에 권장용량 25-50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다.</p> <p>이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고, 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용할 수 있습니다.</p> <p>다음의 환자는 실테나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회용량을 25mg으로 조절하여야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상 (AUC 40% 증가) - 간부전 (간경화: 80%) - 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30mL/min 이하: 100%) - CYP450 3A4 저해제 [케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신등(182%), 사퀴나버(210%)] <p>와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 리토나버를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대단일투여용량으로 25mg을 초과하지 않도록 합니다. 		
⑨ 신청저장방법	<전과 동일>		

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

및 사용기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	-
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	-
⑬ 관련조항	의약품의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2011-28호, 2011.06.30)
⑭ 검토결과	<u>적합</u>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

<관련규정; 약사법 시행규칙 제88조 및 허가규정 제3조의2제1항 - 용법용량 변경>

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- Sildenafil free base를 주성분으로 하는 구강용해필름제를 개발하여 물 없이도 복용을 용이하게 하고자 (혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용) 임상약리시험을 실시하여 허가 변경 심사 의뢰
- 대조약인 한국화이자제약(주) 비아그라정50밀리그램 1정과 시험약인 (주)씨티씨바이오 플리즈구강용해필름 50밀리그램 1매를 교차 투여한 결과 생물학적동등성을 입증함

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- Sildenafil free base를 주성분으로 하는 구강용해필름제를 개발하여 물 없이도 복용을 용이하게 하고자 (혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용) 임상약리시험을 실시하여 허가 변경 심사 의뢰

6. 임상시험성적에 관한 자료

• 변경신청 용법·용량

	변경 전	변경 후
용법·용량	<p>성행위 약 1시간전에 권장용량 25-50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고 녹인 후, 물과 함께 복용합니다. 물 없이 투여한 경우 안전성과 유효성은 확인되지 않았습니다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다.</p> <p>다음의 환자는 실테나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회용량을 25mg으로 조절 하여야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상 (AUC 40% 증가) - 간부전 (간경화 : 80%) - 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30 mL/min 이하 : 100%) - CYP450 3A4 저해제 [케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신등(182%), 사퀴나버 (210%)]와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다. - 리토나버를 병용투여하는 환자의 경우 48시간 동안 최대단일투여용량으로 25 mg을 초과하지 않도록 한다. 	<p>성행위 약 1시간전에 권장용량 25-50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다.</p> <p>이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고, 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용할 수 있습니다.</p> <p>다음의 환자는 실테나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회용량을 25mg으로 조절하여야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 65세 이상 (AUC 40% 증가) - 간부전 (간경화: 80%) - 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30 mL/min 이하 : 100%) - CYP450 3A4 저해제 [케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신등(182%), 사퀴나버 (210%)]와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다. - 리토나버를 병용투여하는 환자의 경우 48시간 동안 최대단일투여용량으로 25 mg을 초과하지 않도록 합니다.

• 검토의견 : 적합

대조약인 한국화이자제약(주) 비아그라정50밀리그램 1정과 시험약인 (주)씨티씨바이오 플리즈구강용해필름 50밀리그램 1매를 교차 투여한 결과 생물학적동등성을 입증함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 대륙별 실테나필 판매현황, 2009,2010년 IMS data

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 비아그라정 25, 50, 100mg, 한국화이자(주). 끝.