

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25)

1) 동규정제2조제1항제2호 [별표1]의 [별첨] 새로운 제형 중 서방성제제 (동일유효성분의 서방성제제가 이미 허가된 바 없는 경우)

구분	자료번호		3	4								5	6		7	8	비교 용출 시험 자료
	1	2	가 나	가 나 다 라 마 바 사 아	가 나 다	가 나											
1. 제출자료	○	X	○ X	X X X X X X X X	X X ○	○ X	○	○	○								
2. 제출여부	○	X	○ ○	X X X X X × × X	X X X ¹⁾	○ X	○	○	○								

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

1) 동규정제7조제5항에 따른 면제

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료

- 가. 장기보존시험자료 (36개월)
- 나. 가속시험자료 (6개월)
- 다. 가혹시험자료

4. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험자료

- 1) 건강한 남녀 피험자에서 CR 제형 (0.75mg vs. 3mg)과 IR 제형의 단회 투여에 따른 약동학을 비교하기 위한 4-way 교차, IR제형 및 위약 대조 시험
- 2) 초기 단계의 파킨슨씨병 피험자에서 로피니롤 CR과 IR 제형의 상대적 생체이용률 및 음식물이 로피니롤 CR 제형의 약동학에 미치는 영향을 조사하기 위한 두 군에서의 공개, 무작위배정 시험
- 3) 다른 도파민치료를 받지 않는 파킨슨씨병 피험자에서 로피니롤 CR의 용량비례관

계를 평가하고 로피니롤 CR (4×2mg)과 비교하여 로피니롤 CR (1×8mg)의 생물학적 동등성을 증명하기 위한 공개 및 단계적 증량 시험

나. 치료적 탐색 임상시험

- 1) 다른 도파민 치료를 받지 않은 파킨슨씨병 피험자에서 최대 내약성을 나타내는 로피니롤 CR의 초기 용량을 결정하기 위한 제 2상, 무작위배정, 이중맹검, 활성 대조, 용량증량시험
- 2) 다른 도파민치료를 받지 않은 파킨슨씨병 피험자에서 로피니롤 CR정의 최적의 초기 용량을 결정하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 활성 대조군의 제2상 시험

다. 치료적 확증시험

- 1) 초기 파킨슨씨병 피험자에서의 로피니롤 CR과 로피니롤 IR 단일요법에 대한 무작위배정, 이중맹검, 3-기간, 교차 시험
- 2) L-dopa로 조절이 최적화되지 않는 파킨슨씨병 피험자에게 추가요법으로 로피니롤 CR을 6개월간 투여한 제3상, 무작위배정, 이중맹검, 위약-대조, 평행군시험

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

7. 비교용출시험자료