

<안전성·유효성 심사관련 제출 자료 목록>

- (주)한국애보트, “칼레트라정”

○ **관련규정** : 제출 자료의 범위; 의약품등의 안전성, 유효성심사에 관한 규정 (식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.5.25) 제2조1항1호, 제7조제2항 독성/약리 면제

의약품	자료 번호	기원	물리 화학 적 성질	안정성			독성								약리			임상		외국 현황	국내 현황	
				장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반 약리	AD ME	임상			가교
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료 범위	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
	제출 여부	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	

[별표 8] 가교자료 면제 대상 나. 에이즈치료제로서 가교자료 면제

○ 제출자료목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 가. 장기보존시험 : 24개월 장기보존 시험자료
 - 나. 가속시험 : 6개월 가속시험 자료
 - 다. 가혹시험 : 온도, 광선에 대한 안정성 시험자료
6. 임상시험에 관한 자료
 - 1) 단독 투여 및 리토나비어와 병용 투여한 로피나비어 단회 경구 투여의 안전성, 내약성 및 예비 약동학 평가
 - 2) 건강한 피험자를 대상으로 로피나비어 및 리토나비어를 반복 투여시의 안전성, 내약성 및 약동학
 - 3) 로피나비어/리토나비어의 연질 젤라틴 캡셀 제형과 비교한 다양한 로피나비어와 리토나비어 정제 제형의 생체 이용률 평가
 - 4) 현재 시판되는 캡셀 제형과 비교한 로피나비어/리토나비어 정제의 단회 투여 생체 이용률 비교 및 Efavirenz와 로피나비어/리토나비어 정제 병용 투여의 반복 투여 약동학 및 안전성 평가
 - 5) 현재 시판되는 캡셀 제형과 비교한 로피나비어/리토나비어 새로운 정제의 단회 투여 생체이용률 비교
 - 6) 현재 시판되는 캡셀 제형과 비교한 로피나비어/리토나비어 정제 3개 로트의 단회 투여 생체이용률 비교
 - 10) 단백질해효소 저해제를 사용한 경험이 있는 HIV 감염자에 대한 로피나비어/리토나비어

의 I/II상 시험

- 11) 다양한 단백분해효소 억제제를 사용한 경험이 있는 인체 면역결핍 바이러스 HIV 감염자에 대한 로피나비어/리토나비어와 에파비렌즈의 제 2상 임상 시험
- 12) 항레트로바이러스를 투여한 적이 없는 HIV 감염 피험자에 대하여 로피나비어/리토나비어와 스타부딘 및 라미부딘을 넬피나비어와 스타부딘 및 라미부딘 병용 요법과 비교한 무작위 배정, 이중맹검 3상 시험
- 13) 항레트로바이러스를 투여한 적이 있는 HIV 감염 피험자에 대하여 로피나비어/리토나비어와 네비라핀 및 두 가지의 뉴클레오시드 역전사효소 억제제(NRTI)를 시험자가 선택한 단백분해효소 억제제와 네비라핀 및 2가지의 NRTI와 병용 투여한 경우와 비교한 무작위 배정, 공개, 제3상 시험.
- 14) 항레트로바이러스를 투여한 적이 없는 HIV 감염 피험자에 대하여 로피나비어/리토나비어와 스타부딘 및 라미부딘을 넬피나비어와 스타부딘 및 라미부딘 병용 요법과 비교한 무작위 배정, 이중맹검 3상 시험
- 15) 항레트로바이러스를 투여한 적이 있는 HIV 감염 피험자에 대하여 로피나비어/리토나비어와 네비라핀 및 두 가지의 뉴클레오시드 역전사효소 억제제(NRTI)를 시험자가 선택한 단백분해효소 억제제와 네비라핀 및 2가지의 NRTI와 병용 투여한 경우와 비교한 무작위 배정, 공개, 제3상 시험.
- 16) 항레트로바이러스제제 치료 경험이 없는(antiretroviral-naive) HIV 감염환자에서 800mg 로피나비어/200mg 리토나비어 1일 1회 요법 + 스타부딘과 라미부딘 병용투여 vs 400mg 로피나비어/100mg 리토나비어 1일 2회 요법 + 스타부딘과 라미부딘 병용투여에 대한 무작위, 공개 임상시험
- 17) 항레트로바이러스제제 치료 경험이 없는(antiretroviral-naive) HIV 감염환자에서 800mg 로피나비어/200mg 리토나비어 1일 1회 요법과 테노포비어 DF와 엠트리시타빈 병용투여 vs 400mg 로피나비어/100mg 리토나비어 1일 2회 요법과 테노포비어 DF와 엠트리시타빈 병용투여에 대한 무작위, 공개 임상시험

7. 외국의 사용현황에 관한 자료 : 미국, EMEA

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 끝.