

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 한국아스텔라스제약, 프로그램캡슐 1밀리그램

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56호, 2008.08.14) 제25조제2항제7호, 적응증 추가 변경

구분	제출자료																				
	자료 번호																				
	1	3				4 ^{**}									5 ^{**}			6		7	8
		가	나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나				
1)	2)	1)	2)	(1)						(2)	(3)										
II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																					
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (변경사유)

5.약리작용에 관한 자료

5.1. 효력시험

- 1) 타크로리무스의 마우스에서의 이식편대숙주반응에 의한 신염모델에 대한 작용 - 자가면역성립후부터 투여 -
- 2) 타크로리무스의 마우스에서의 이식편대숙주반응에 의한 신염모델에 대한 작용 - 예방적 투여-
- 3) 이식편대숙주반응에 의한 마우스신염모델에서의 각종 신염 및 혈청중 파라미터의 경시적 변화
- 4) 래트 항Thy1.1 항체 유발 신염 모델에 대한 작용, *Kidney International*, Vol. 61 (2002), pp. 1339.1350

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

가.2.치료적 탐색 임상시험

- 1) 루푸스신염에 대한 FK506의 제II상임상시험(FJ-506-91)
- 2) 루푸스신염에 대한 FK506의 제III상 계속투여시험(FJ-506-LN01)

가.3.치료적 확증 임상시험

- 1) 루푸스 신염에 대한 FK506의 제III상 임상시험(FJ-506-LN02)
- 2) 루푸스 신염에 대한 FK506의 제III상 계속투여시험(FJ-506-LN03)

가.4.기타

- 1) Tacrolimus for the treatment of systemic lupus erythematosus with pure class V nephritis - *Rheumatology* 47: 1678~1681, 2008
- 2) Successful Treatment of Class V+IV Lupus Nephritis with Multitarget Therapy - *J Am Soc Nephrol* 19: 2001~2010, 2008
- 3) 신장해 및 크레아티닌클리어런스 관련 고찰
- 4) 루푸스신염 환자에 대한 프로그랩캡슐 장기투여 사용성적조사 (2007.3~2020.1(13년간), 3년 등록, 10년간 추적조사)의 연차 보고서(2009년)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

일본의약품집

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

종근당의 브레디닌정 20mg, 50mg