

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- (주)한국비엠에스제약, 레야타즈캡셀100/150/200mg(아타자나비어)

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시 제2008- 56호, 2008.08.14) 제2조제8호, 제25조제2항제7호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항의 변경허가 → 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경

구분	제출자료																			
	자료 번호 ^{주1)}																			
	1	3				4						5			6		7	8		
가		나	다	라	마	바	가	나	다	가	나	(1)	(2)	(3)						
제25조제2항제7호 효능효과, 사용상의 주의사항 변경																				
자료범위	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 치료경험이 없는 환자에서의 리토나비어와의 병용요법 추가
- 약물상호작용 등 변경

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

<임상약리시험>

- 1) 건강한 피험자에서 rosiglitazone을 ritonavir와 함께 혹은 함께 투여하지 않은 경우에 시토크롬 P450 2C8의 기질인 rosiglitazon의 약동학에 대한 영향
- 2) HIV- 감염 환자에서 Atazanavir의 약동학에 대한 nevirapine의 효과를 평가하기 위한 공개라벨, 중복투여, 약물 상호작용 연구
- 3) 건강한 피험자에서 Ritonavir와 함께 투여한 Atazanavir 300 mg와 비교하여 Ritonavir 및 Efavirenz와 함께 투여한 Atazanavir 400 mg의 상대 생체이용률 측정을 위한 공개라벨, 중복투여 연구
- 4) 건강한 피험자에서 에티닐 에스트라디올 (Ethinyl Estradiol, EE)과 노르게스티메이트 (Norgestimate)을 포함하는 결합형 경구용 피임약의 약물동태에 대한 Atazanavir와 Ritonavir 병용 투여의 영향 연구
- 5) 약동학 서브연구:항레트로바이러스 치료 경험이 없는 피험자에게 lamivudine과 stavudine 병용시의 ritonavir 유무에 따른 atazanavir의 항바이러스 효과와 안전성을 연구하는 무작위배정, 공개 라벨, 다기관 임상 4상 시험
- 6) HIV 감염 치료를 받은 경험이 없는 환자에 있어서, Tenofovir - Emtricitabine 고정 용량을 병용

하였을 때 Azatanavir/ritonavir 와 Lopinavir/ritonavir의 항바이러스 유효성과 안전성을 비교하는 96 주간의 임상 시험 - 4주간의 집중 PK 연구

<치료적확증시험>

- 1) 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 피험자에게 lamivudine과 stavudine 병용시의 ritonavir 유무에 따른 atazanavir의 항바이러스 효과와 안전성을 연구하는 무작위배정, 공개 라벨, 다기관 임상 4상 시험
- 2) 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 피험자에게 lamivudine과 stavudine 병용시의 ritonavir 유무에 따른 atazanavir의 항바이러스 효과와 안전성을 연구하는 무작위배정, 공개 라벨, 다기관 임상 4상 시험- addendum02
- 3) HIV 감염 치료를 받은 경험이 없는 환자에 있어서, Tenofovir - Emtricitabine 고정 용량을 병용하였을 때 Azatanavir/ritonavir 와 Lopinavir/ritonavir의 항바이러스 유효성과 안전성을 비교하는 96 주간의 임상 시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- US 라벨링 변경 :
 - 2007.12 : 치료경험 여부에 따른 용법용량 등 변경(이전 신청사항)
 - 2008.02 : 경고 중 심장 전도 이상 명칭 변경
 - 2008.03 : 소아 용법용량 추가
 - 2008.8.15 : 치료경험이 없는 환자에서의 리토나비어와의 병용요법 추가 (신청사항)
 - 2008.9.30 : 약물상호작용 등 변경 - [아타자나비어 또는 아타자나비어 / 리토나비어] 와 [nevirapine, efavirenz, an oral contraceptive, 또는 rosiglitazone] 병용시 상호작용 변경 (신청사항)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가사항과 변경대비표 제출. 끝.