

# 안전성·유효성 검토서

(최초, 변경)

2008년 5월 20일

담당자	연구관	팀 장
임화경	장정윤	서경원

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 신청자	(주)한독약품	② 문서번호	20080030425 (2008.4.16.)
③ 제품명	악토넬정150밀리그램	④ 분류번호	수입(미국), 전문, 399
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1정(247.2mg)중 리세드론산나트륨 (별규) 150.0 mg		
⑥ 성상	밝은 파란색의 타원형 필름코팅정		
⑦ 효능·효과	폐경후 여성의 골다공증 치료와 예방		
⑧ 용법·용량	<p>1. 성인 : 이 약 1정을 한 달에 한 번 경구투여한다.</p> <p>2. 노인 : 노인(60세 이상)에서 이약의 생체이용율과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신부전환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하인 심한 신부전 환자에 대해서는 임상자료가 충분하지 않으므로 권장되지 않는다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 30분 전에 복용한다.</p> <p>이 약이 위(stomach)로 쉽게 전달되도록 똑바른 자세(upright position)로 순수한 물 한컵(120ml)과 함께 복용한다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이</p>		

	<p>복용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.</li> <li>- 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.</li> </ul>
⑨ 저장방법 및 유효기간	<p>밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 36개월</p> <p>☞ 직접용기·포장의 재질 : Blister - 알루미늄호일, PVC호일</p>
⑩ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용 기전	-
⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 악토넬정5mg : 국내 2000. 7.25. 허가</li> <li>○ 악토넬정35mg : 국내 2002.12.30. 허가</li> <li>○ 악토넬정75mg : 미국 2007.4.16.허가, 영국 2008.2.허가, 국내 안유심사결과통지 2008.4.15.</li> <li>○ 악토넬정150mg : 미국 2008.4.22. 허가, 안유규정(제2007-30호, 2007.5.25.)</li> </ul>
⑬ 관련조항	제2조제1항제2호, [별표1] 1. 함량만의 증감 및 4. 새로운 용법용량의약품
⑭ 검토결과	<p><b>시정적합</b></p> <p>(1. 용법용량중 악토넬 75mg을 참조하여 일부 문구를 조정함. 2. 사용상의주의사항은 악토넬75mg을 참조하여 시정하고, 이상반응은 150mg을 반영함.)</p>
※ 참고사항	