



식품의약품안전처



수신 (유)한국비엠에스제약 귀하

(경유)

제목 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시(정정)[(유)한국비엠에스제약- 오렌시아 주250밀리그램 등 2품목]

1. 관련 : 바이오의약품품질관리과-24(2017.1.31.)

2. 귀 사에서 2016.06.28.일자로 우리 처에 제출한 의약품 오렌시아주250밀리그램(아바타셉트) 외 1건의 재심사 신청서(접수번호: 20160165261 외 1건)를 검토한 결과, 관련 규정에 적합하여 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 의약품 재심사결과통지서를 발급한 바 있습니다.

3. 귀 업체 해당 품목에 대하여 다음과 같이 행정 지시하니 다음 방법에 의거 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

가. 품목 허가증 원본 뒷면(변경 및 처분사항 등)에 다음과 같이 기재할 것.

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2017.1.31. ↑ 변경지시일	재심사 완료에 따른 재심사 허가조건 삭제
2017.2.28. ↑ 변경지시일로부터 1개월 후 일자임 예) 변경지시일 : '17.5.1. → 1개월 후 일자 : '17.6.1.	사용상의 주의사항 (바이오의약품품질관리과-000호, '17. . .) ↑ 변경지시 해당항목 ↑ 행정지시 문서번호 및 시행일자

나. 품목허가증 원본에 변경 지시한 내용(사용상의 주의사항)을 첨부한 후 자체 보관 관리할 것.

다. 이미 수입된 의약품 중 변경일(2017.2.28.) 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당 업소 홈페이지에 게재할 것.

4. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

- ※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 우리처 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 “첨가제방”에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.
 - ※ 불임 자료는 식약처 홈페이지 [<http://www.mfds.go.kr>]→[정보자료]→[분야별정보]→[의약품]→[의약품정보방]→[허가사항제품정보] 또는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→[허가안전정보]→[허가변경정보]→[신약등 재심사]→[변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

붙임 1. 사용상의 주의사항 1부
2. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.



주무관 정수경 주무관 김영립 바이오의약품 전결 2017. 2. 9.
품질관리과장 김기만

협조자

시행 바이오의약품 품질 관리 과 (2017. 2. 9.) 접수
-658

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약 / www.mfds.go.kr
품안전처 바이오의약품품질관리과

전화번호 043-719-3655 팩스번호 043-719-3650 / myrthen@korea.kr / 비공개(5,7)

□ 사용상의 주의사항 변경대비표 : 오렌시아주250밀리그램

기 허가사항	변경사항
사용상 주의사항	사용상 <u>의</u> 주의사항
<생략>	<생략>
3. 유해사례	3. <u>이상</u> 사례
1) 이 약을 투여한 성인 류마티스 관절염 시험 대상자에 대한 임상 연구 경험	좌동
<생략>	
2) 오렌시아를 피하 투여한 성인 류마티스 관절염 시험대상자에 대한 임상 경험	좌동
<생략>	
3) 시판 후 사용 경험	좌동
<생략>	
2) 소아 특발성 관절염에서 임상시험 경험	4) 소아 특발성 관절염에서 임상시험 경험
<생략>	좌동
<추가>	<p><u>5) 국내 시판 후 조사결과</u></p> <p>국내에서 6년 동안 636명(성인 류마티스 관절염 626명, 소아 특발성 관절염 10명)을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 18.24%(116명/636명, 186건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 7.70%(49명/636명, 86건)이며, 효과부족 10건, 가려움증 8건, 편두통, 발진, 감기 각 6건, 상기도감염 5건, 두드러기 4건, 구강궤양형성, 두통, 기침 각 3건, 두근거림, 가슴불편함, 전신부종, 가래증가, 천식, 폐렴 각 2건, 단순포진, 대상포진, 생식기궤양, 소장염, 아프타성구강궤양, 오심, 다리부종, 무력증, 피로, 불면증, 불안, 어지러움, 류마티스관절염 악화, 땀증가, 접촉성 피부염, 간질성폐질환, 비염, 비인두염, 인두염, 특발성폐설유증 각 1건이 보고되었다.</p> <p>중대한 이상사례는 3.62%(23명/636명, 26건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.94%(6명/636명), 6건으로 폐렴 2건, 효과 부족, 류마티스관절염 악화, 간질성 폐질환, 특발성 폐설유증 각 1건이었다.</p> <p>예상하지 못한 약물이상사례는 7.86%(50명/636명, 69건)으로 편두통 7건, 고지혈증, 다리부종, 가래증가, 천식 각 3건, 가슴쓰림, 가슴불편함, 전신부종 각 2건, 골관절염, 골다공증, 근막통증증후군, 근섬유통, 고관절성형, 대퇴골 경부골절, 수술적종재, 척추압박골절, 피부열상, 고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 이상지질혈증, 단백뇨, 방광결석, 사구</p>

<p><생략></p>	<p>체신염, 야간뇨, 질소혈증, 혈뇨, 생식기궤양, 망막병증, 유리체부유물, 양성침샘신생물, 변비, 소장염, 역류성식도염, 위궤양, 빙혈, 철결핍빈혈, 가슴통증, 얼굴부종, 오한, 정신신체장애, 당뇨병성신경병증, 의식저하, 척추관협착, 땀증가, 백반증, 뇌경색, 대동맥류파열, 간질성폐질환, 객혈, 기관지확장증, 콧물, 특발성폐섬유증 각 1건이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 2.04%(13명/636명, 20건)으로 편두통 6건, 가슴불편함, 전신부종, 가래 증가, 천식 각 2건, 생식기궤양, 소장염, 다리부종, 땀증가, 간질성폐질환, 특발성폐섬유증 각 1건이었다.</p> <p>중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.89%(12명/636명, 14건)으로 객혈, 사구체신염, 대동맥류파열, 척추압박골절, 다리부종, 가슴통증, 척추관협착, 고관절성형, 방광결석, 수술적중재, 특발성폐섬유증, 뇌경색, 대퇴골경부골절, 간질성폐질환 각 1건이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.31%(2명/636명, 2건)으로 특발성폐섬유증, 간질성폐질환 각 1건이 보고되었다.</p> <p>이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2016.8.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.</p> <p><좌동></p>
-------------------	---

□ 사용상의 주의사항 변경대비표 : 오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램

기 허가사항	변경사항
<p>사용상 주의사항</p> <p><생략></p> <p>3. 유해사례</p> <p>1) 이 약을 투여한 성인 류마티스 관절염 시험 대상자에 대한 임상 연구 경험</p> <p><생략></p> <p>2) 오렌시아를 정맥 투여한 성인 류마티스 관절염 시험대상자에 대한 임상 경험</p> <p><생략></p> <p>3) 시판 후 사용 경험</p> <p><생략></p> <p><추가></p>	<p>사용상 <u>의</u> 주의사항</p> <p><생략></p> <p>3. <u>이상</u>사례</p> <p>좌동</p> <p>좌동</p> <p>좌동</p> <p>4) 국내 시판 후 조사결과</p> <p><u>국내에서 6년 동안 636명(성인 류마티스 관절염 626명, 소아 특발성 관절염 10명)</u>을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 18.24%(116명/636명, 186건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 7.70%(49명/636명, 86건)이며, 효과부족 10건, 가려움증 8건, 편두통, 발진, 감기 각 6건, 상기도감염 5건, 두드러기 4건, 구강궤양형성, 두통, 기침 각 3건, 두근거림, 가슴불편함, 전신부종, 가래증가, 천식, 폐렴 각 2건, 단순포진, 대상포진, 생식기궤양, 소장염, 아프타성구강궤양, 오심, 다리부종, 무력증, 피로, 불면증, 불안, 어지러움, 류마티스관절염 악화, 땀증가, 접촉성 피부염, 간질성폐질환, 비염, 비인두염, 인두염, 특발성폐설유증 각 1건이 보고되었다.</p> <p><u>중대한 이상사례는 3.62%(23명/636명, 26건)</u>이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.94%(6명/636명, 6건)으로 폐렴 2건, 효과 부족, 류마티스관절염 악화, 간질성 폐질환, 특발성 폐설유증 각 1건이었다.</p> <p><u>예상하지 못한 약물이상사례는 7.86%(50명/636명, 69건)</u>으로 편두통 7건, 고지혈증, 다리부종, 가래증가, 천식 각 3건, 가슴쓰림, 가슴불편함, 전신부종 각 2건, 골관절염, 골다공증, 근막통증증후군, 근섬유통, 고관절성형, 대퇴골경부골절, 수술적증재, 척추압박골절, 피부열상, 고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 이상지질혈증, 단백뇨, 방광결석, 사구체신염, 야간뇨, 질소혈증, 혈뇨, 생식기궤양, 망막병증, 유리체부유물, 양성침샘신생물, 변비, 소장염, 역류성식도염, 위궤양, 빈혈, 철결핍빈혈, 가슴통증, 얼굴부종, 오한, 정신</p>

<생략>

신체장애, 당뇨병성신경병증, 의식저하, 척추관협착, 땀증가, 백반증, 뇌경색, 대동맥류파열, 간질성폐질환, 객혈, 기관지확장증, 콧물, 특발성폐섬유증 각 1건이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 2.04%(13명/636명, 20건)으로 편두통 6건, 가슴불편함, 전신부종, 가래 증가, 천식 각 2건, 생식기궤양, 소장염, 다리부종, 땀증가, 간질성폐질환, 특발성폐섬유증 각 1건이었다.

중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 1.89%(12명/636명, 14건)으로 객혈, 사구체신염, 대동맥류파열, 척추압박골절, 다리부종, 가슴통증, 척추관협착, 고관절성형, 방광결석, 수술적중재, 특발성폐섬유증, 뇌경색, 대퇴골경부골절, 간질성폐질환 각 1건이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.31%(2명/636명, 2건)으로 특발성폐섬유증, 간질성폐질환 각 1건이 보고되었다.

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2016.8.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

<좌동>