

사노피 엘록테이트, 국내 사용기간 48 개월로 변경 승인

- * 「약사법」 제 42 조에 따라 1 월 30 일자로 식품의약품안전처 허가사항 변경 완료
- * 엘록테이트 사용기간에 대한 국내 허가사항과 해외 허가사항 일치화
- * 변경된 허가사항을 적용한 엘록테이트 신규 패키지 국내 순차 공급 예정



[사진] 사노피 엘록테이트 500IU

대한민국 서울, 2024 년 2 월 14 일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인*(이하 사노피)이 자사의 반감기 연장 A 형 혈우병 치료제 '엘록테이트'의 국내 사용기간에 대해 식품의약품안전처로부터 '제조일로부터 48 개월' 변경 승인을 받았다고 14 일 밝혔다.

기존에는 엘록테이트의 국내 사용기간을 '제조일로부터 36 개월'로 허가 받았으나, 해외 사용기간인 '제조일로부터 48 개월'과 일치화하기 위해 국내 관련 규정에 맞는 자료를 준비 및 제출한 결과다. 2024 년 1 월 30 일 자로 식품의약품안전처의 엘록테이트 허가사항 변경이 완료됨에 따라, 향후 국내에 수입되는 엘록테이트 전 용량 제품 패키지에는 사용기간이 48 개월로 인쇄될 예정이다.

변경항목	변경허가내용	비고
엘록테이트주 [에프모록토코그알파 (혈액응고인자VIII-Fc융합단백, 유전자재조합)]	저장방법 및 사용(유효)기간	사용(유효)기간 (제조일로부터 36 → 48 개월)

[표] 엘록테이트 식품의약품안전처 허가사항 변경 내역 (2024 년 1 월 30 일자)

* 사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 사노피 파스티르(대표 파스칼 로빈), 오펠라헬스케어코리아(대표 정경희) 중 본 보도자료는 사노피-아벤티스 코리아에서 발행한 보도자료입니다.

박희경 사장

사노피-아벤티스 코리아, 스페셜티케어 사업부 대표

“그 동안 엘록테이트 동일 제품에 대해 해외 허가사항과 국내 허가사항상 사용기간에 차이가 있어 일선 현장에서 혼란이 있었던 가운데, 국내에서도 엘록테이트의 국내 사용기간이 48 개월로 변경 승인됨에 따라 의료 현장 및 가정에서의 약제 보관 및 취급에 편의성이 높아질 것으로 기대한다”며, “사노피는 앞으로도 환자 안전을 최우선으로, 환자분들께서 질환을 더 잘 관리하실 수 있는 환경을 가꿔 나가기 위해 노력하겠다”고 전했다.

엘록테이트는 혈액응고인자 8 인자의 반감기가 연장된 최초의 A형 혈우병 치료제로, A형 혈우병 환자의 Δ 출혈 억제 및 예방, Δ 수술전후 관리(외과적 수술 시 출혈 억제 및 예방), Δ 출혈 빈도 감소 및 예방을 위한 일상적 예방요법으로 2017 년 식품의약품안전처의 허가를 받아 2020 년 6 월 국내에 출시됐다. 엘록테이트는 Fc 융합단백기술을 통해 혈액응고인자 8 인자의 반감기를 표준 반감기 치료제 대비 약 1.5 배 연장해 체내에 오래 머무르며, 특히 Fc 융합단백기술에 기반한 자연적인 분해를 통해 인체에 축적물을 남기지 않는 것이 특징이다.