(06578) 서울시 서초구 반포대로 235 (반포동) Tel. (02) 2136-9000 Fax. (02) 2136-9399

문 서 번 호 : PSKR21000634

시 행 일 자 : 2021.03.09

수 신 : 진료과, 약제부 귀하

발 신 : 주식회사 사노피-아벤티스 코리아

제 목 : 듀피젠트®프리필드시린지주 300/200 밀리그램(두필루맙,유전자재조합) 허가사항 변경의 건

1. 귀 병원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 당사의 듀피젠트® 프리필드시린지주 300 밀리그램 및 200 밀리그램(이하,"듀피젠트")이 2021 년 3 월 9 일부터 만 6 세 - 만 11 세 소아 아토피피부염, 만 18 세 이상 성인 비용종을 동반한 만성 비부비동염 환자들을 대상으로 허가 확대되었습니다. (성인 만성 비부비동염 환자는 듀피젠트® 프리필드시린지주 300 밀리그램 허가사항에만 해당합니다.)
3. 2021 년 3 월 9 일부터 허가변경에 따른 듀피젠트® 프리필드시린지주 300 밀리그램 및 200 밀리그램의 효능, 효과는 다음과 같습니다.

   1) 아토피 피부염

   성인(만 18 세 이상), 청소년(만 12-만 17 세) 및 소아(만 6-만 11 세)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피피부염의 치료

   2) 천식

   성인(만 18 세 이상) 및 청소년(만 12-만 17 세)에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 중증 천식으로 다음 중 하나에 해당하는 제 2 형 염증성 천식의 추가 유지 치료

   i) 중증 호산구성 천식(혈중 호산구 ≥150/㎕ 또는 호기산화질소(FeNO) ≥25 ppb)

   ii) 경구 코르티코스테로이드 의존성의 중증 천식

   3) 비용종을 동반한 만성 비부비동염

   성인(만 18 세 이상)에서 기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 비용종을 동반한 만성 비부비동염의 추가 유지 치료 (성인 만성 비부비동염 환자는 듀피젠트® 프리필드시린지주 300 밀리그램 허가사항에만 해당합니다.)
4. 상세한 사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 내 듀피젠트 제품 정보를 참조 부탁드립니다.
   1) https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetail?itemSeq=202003302 (듀피젠트프리필드주 200 밀리그램(두필루맙,유전자재조합)
   2) https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetail?itemSeq=201801406 (듀피젠트프리필드주 300 밀리그램(두필루맙,유전자재조합)
5. 본 건과 관련하여 궁금하신 점이 있으시면 주식회사 사노피-아벤티스 코리아 (02-2136-9000) 로 연락 주십시오. 협조에 감사드립니다.

주식회사 사노피-아벤티스 코리아

Sanofi Genzyme BU General Manager

박 희 경