사용상의주의사항(전문가)

13. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

프로게스테론은 난소, 태반 및 부신에서 분비되는 내인성 스테로이드이다. 적절한 에스트로겐 존재 하에 프로게스테론은 증식성 자궁내막 상태를 분비성 자궁내막 상태로 변환시킨다. 프로게스테론은 배아 이식 시 자궁내막의 감수성을 높이는 데 필요하다. 일단 배아가 이식되면, 프로게스테론은 임신 상태를 유지 시키는 역할을 한다.

2) 약동학적 정보

흡수

건강한 여성에서 이 약 400mg을 12시간마다 질 투여 시, 혈청 프로게스테론 농도가 난소 주기 및 초기임신의 황체기 중기에 적합한 생리학적 수준으로 빠르게 도달하고 유지하는 데 효과적이라는 것이 입증되었다.

10일 동안 다중 투여 후 평균 최고혈중농도(Cmax)는 18.4[ng/mL]였고, 최저혈중농도(Ctrough)는 10.5[ng/mL]였다.

분포

프로게스테론은 혈청단백질(주로 혈청알부민과 코르티코스테로이드결합글로불린)에 약 96% ~ 99% 결합한다.

생체변환

프로게스테론은 주로 간에서 프레그난디올과 프레그나놀론으로 대사된다. 프레그난디올과 프레그나놀론은 간에서 글루쿠로나이드와 황 대사산물에 접합된다. 담즙에서 배설된 프로게스테론 대사산물은 비접합 될 수 있으며 장내에서 환원, 탈수산화 및 에피머화 반응을 통해 추가적인 대사가 될 수 있다.

배설

프로게스테론은 신장 및 담즙 경로를 통해 배설된다.

3) 임상시험 정보

ART(Assisted Reproductive Technology)와 IVF(In Vitro Fertilization)를 시행 받은 폐경전 여성을 대상으로 실시한 제 3상 임상시험에서 이 약을 질 내 투여(400mg 1일 2회) 한 후의 임신율은 황체기 보충요법 38일 후 완전분석군(FAS)에서 38.3%, 계획서 순응군(PP)에서 38.1%로 나타났다. 황체기 보충요법 70일 후의 임상적인 임신비율은 34.5%로 나타났다.