

# 의약품 품목허가 보고서

접수일자	2024-05-24	접수번호	20240102345
신청구분	자료제출의약품		
신청인(회사명)	(주)비씨월드제약		
제품명	텔바로오디정40밀리그램(텔미사르탄)		
주성분명 (원료의약품등록번호)	텔미사르탄(20180706-209-J-112(10))		
제조/수입 품목	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	(구강붕해정) 1정(265.00밀리그램) 중 텔미사르탄 40.00밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2025-09-26	
	효능·효과	불임 참조	
	용법·용량	불임 참조	
	사용상의 주의사항	불임 참조	
	저장방법 및 사용기간	불임 참조	
	제조원	불임 참조	
	허가조건	불임 참조	
국외 허가현황	(일본) テルミサルタンOD「トローワ」, Towa Pharmaceutical Co., Ltd. ; テルミサルタン「サワイ」, Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd,		
허가부서	의약품허가총괄과	허가담당자	최지연 주무관, 우나리 연구관, 김영주 과장
심사부서	순환신경계약품과 첨단의약품품질심사과 약효동등성과	심사담당자	(안유) 현양진 주무관, 서현옥 연구관, 김소희 과장 (기시) 권혁진 심사원, 권경진 연구관, 고용석 과장 (동등성) 백지영 심사원, 윤나영 연구관, 도원임 과장
GMP* 평가부서	해당 없음	GMP 담당자	해당 없음

\* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

# 1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

## 1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

## 1.2 최종 허가사항

### ○ 효능·효과

#### 1. 본태성 고혈압

#### 2. 심혈관 질환의 위험성 감소

ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

### ○ 용법·용량

이 약은 구강봉해정으로 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용한다. 이 약은 부수거나, 분할하여 투여하지 않는다.

#### 1. 본태고혈압

성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg을 경구투여하며, 식사 여부와 관계없이 복용 가능하다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있다. 용량을 증가할 때는 치료 시작 후 4~8주에 최대 혈압 강하 효과를 나타낸다.

이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다.

#### 2. 심혈관 질환의 위험성 감소

성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg을 경구투여할 것이 권장되며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다. 80 mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.

### ○ 간장애환자

경증 ~ 중등도의 간장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 한다.

○ 사용상의 주의사항

**1. 경고**

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

**2 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증의 간장애 환자, 담도폐쇄 또는 담즙정체 환자(이 약은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다.)
- 4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 또는 안지오텐신II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 5) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율  $<60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ )에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**

- 1) 고령자
- 2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 3) 경증에서 중등도 간장애 환자(주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 한다.)
- 4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자
- 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
- 7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 8) 중증의 신장애 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있기 때문에 혈청 크레아티닌 3.0 mg/dL 이상인 경우에는 신중하게 투여한다.)
- 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다(2. 5)항 참조).

**4. 이상반응**

- 1) 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하여 텔미사르탄 투여군에서 41.4 % 위약 투여군에서 43.9 %였다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관하다.

심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일하였다.

아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것이다. 또한, 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기간 임상 시험(심혈관 질환의 위험성 감소 효과 평가를 위해 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함)에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 중단을 요구한 이상반응을 고려하였다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다. : 흔하지 않게( $\geq 1/1,000$  ,  $< 1/100$ ); 드물게( $\geq 1/10,000$  ,  $< 1/1,000$ ); 매우 드물게( $< 1/10,000$ )

각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하지 않게	드물게	매우 드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 요로감염 방광염	패혈증(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구 증가증	
면역계		과민증, 아나필락시스성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당, 저나트륨혈증	
정신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	졸림	
눈		시각 이상	
귀 및 미로	현훈		
심장	서맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란, 기침		간질성 폐 질환
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조, 미각 이상	
간 및 담도		간기능 이상/간장애**	
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 포함), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기	
골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양증상)	
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애		
전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환	
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아틴키나아제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소	

\* 심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.

\*\* 일본인을 대상으로 한 시판후경험에서 보고된 경우가 대부분임.

- 2) 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다.) 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 3) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두 후두, 혀 등의 종창을 증상으로 하는 혈관부종이 나타나 후두부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 4) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
  - 5) 신기능 장애 : 신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
  - 6) 쇼크, 실신, 의식 소실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분제한, 이뇨제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 한다.
  - 7) 간기능 장애, 황달 : AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
  - 8) 아나필락시스모양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 9) 간질성 폐렴(빈도 불명) : 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
  - 10) 횡문근융해(빈도 불명) : 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 11) 위에서 언급한 이상반응 이외에 심계항진, 피로, 구역, 효과부족이 보고된 바 있다.
  - 12) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이상반응 발현율은 1.54 % (240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.2 % (183례/15,601례)이었다. 두통이 0.38 % (60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼 0.2 % (33례/15,601례), 기침 0.13 % (21례/15,601례), 소화불량 0.07 % (11례/15,601례), 심계항진 0.06 % (10례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부정맥 1례가 보고되었다.
- 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(\*로 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다(괄호안의 숫자는 발현 예수임).
- (1) 중추 및 말초 신경계 : 두통\*(60), 얼굴경련(2), 감각이상(2), 마비(1),
  - (2) 호흡기계 : 기침\*(21), 과호흡(1), 폐렴(1)
  - (3) 자율신경계 : 홍조(5), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부정맥(1)
  - (4) 전신 : 무력(4), 부종(3)
  - (5) 정신신경계 : 성욕감소(2)
  - (6) 피부 및 부속기관 : 얼굴부종(1), 발진(1), 탈모증(1)
  - (7) 감각기관 : 결막염(1), 귀에서 소리가 남(1)

(8) 혈소판 출혈 및 응고이상 : 점상출혈(1)

이 중 신장애 환자의 이상반응 발현율은 0.9 %(4례/445례)로 두통, 어지럼, 근육통, 피부염이 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0 %(6례/296례)로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력 이 보고되었다.

## 5. 일반적 주의

### 1) 신장애 및 신장이식 환자

신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근 에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 이 약은 혈액 투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, 혈액여과 및 투석으로 제거되지 않는다.

### 2) 혈액량 및/또는 나트륨 감소 환자

고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자, 혈액 투석중인 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또 는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염 주사액을 정맥주입한다.

### 3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건

혈관긴장상태 및 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 주로 의존하는 환자의 경우(예, 중증 의 울혈심부전 환자 또는 신동맥협착증을 포함한 근원적인 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계 에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 및 드물게 급성신부전 및/또는 사 망과 관련성이 있다. 이 약을 투여한 환자들에게서도 유사한 결과가 예측된다.

### 4) 전해질불균형/고칼륨혈증

레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 복용하는 경우 고칼륨혈증을 유발할 수 있다. 고 령자, 심부전 환자, 당뇨병 환자, 혈청 칼륨농도에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용중인 환자 등에서 고 칼륨혈증은 치명적일 수 있다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물을 병용하기 전에 유의 성과 위험성을 고려해야 한다. 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같다.

- 당뇨병, 심부전, 신장장애, 고령자(> 70)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물(칼륨보전이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대 용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(헤파린 등)), ACE억제제, 안지오텐신II수용체 길항제, 비 스테로이드소염진통제(선택적 COX-2억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제), 면역억제제(시클로 스포린, 타크로리무스), 트리메토프림 등을 한가지 이상 병용하는 경우.
- 탈수, 급성 심장보상기전상실, 대사산증, 신장기능의 악화, 신장상태의 갑작스런 악화(예, 감염성 질환), 세포용해(예, 급성사지허혈, 횡문근용해, 확대외상)와 같은 병발질환이 있는 경우

### 5) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계질환 환자에서 이 약 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투 여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 심부전의 위

힘이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 ACE억제제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다. 또한 신장혈류량 감소와 사구체 여과압의 저하에 의해 급속히 신장기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피하는 것이 권장된다.

- 8) 일반적으로 원발알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강하제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 실신, 현훈이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.
- 10) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다(소르비톨 함유제제에 한함).
- 11) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에서 관상동맥 질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨병자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

## 6. 상호작용

- 1) 안지오텐신II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리ски렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <math><60 \text{ mL/min/1.73m}^2</math>)에게 이 약과 알리ски렌 함유제제를 병용투여하지 않는다(2. 5)항 참조).
- 2) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.
- 3) 텔미사르탄과 와르파린, 히드로클로로티아지드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 암로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 4) 디곡신 : 디곡신과 텔미사르탄의 병용투여에 의해 혈장 디곡신의 최고농도의 중앙값이 49 % 증가하였고, 기저농도의 중앙값이 20 % 증가(1레에서 39 % 증가)하였다. 그러므로 이러한 경우 혈장 디곡신치의 모니터링이 권장된다.
- 5) 라미프릴 : 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여 시험결과, AUC<sub>0-24h</sub> 수치 및 라미프릴과 라미프릴랏트의 C<sub>max</sub>수치가 2.5배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴랏트의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 6) 리튬 : ACE억제제와 리튬을 병용투여했을 때, 혈청 리튬치의 가역적인 증가와 독성이 보고된 바 있다. 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신II수용체 길항제 또한 이런 독성이 보고되었다. 따라서 이 약과 리튬을 병용투여하는 동안 혈청 리튬치의 신중한 모니터링이 권장되며, 일반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.

- 7) 텔미사르탄은 CYP-450 시스템에 의해 대사되지 않으며, 일부 CYP2C19억제제를 제외하고는 실험실상 (in vitro)에서 CYP-450 효소에 영향을 미치지 않았다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고는 이 약과 CYP-450 효소에 의해 대사되는 약물 및 CYP-450 효소를 저해하는 약물과의 상호작용은 예측되지 않는다.
- 8) 바클로펜, 아미포스틴, 알코올, 바르비투르산염, 마약, 항우울제에 의해 기립저혈압이 심화될 수도 있다.
- 9) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신II수용체 길항제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신II수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 또는 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
- 10) 칼륨보전이뇨제 또는 칼륨보충제 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신II수용체 길항제는 칼륨 소실로 인한 이뇨 효과를 약화시킨다. 칼륨보전이뇨제(스피로노락톤, 에플레레논, 트리암테렌 또는 아밀로리드), 칼륨보충제 또는 칼륨이 함유된 염 대용제는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 저칼륨혈증으로 인하여 이 약을 병용투여하는 경우 혈청 칼륨 농도에 대해 빈번한 모니터링하면서 주의하여 투여한다. 일반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.
- 11) 부신피질호르몬(코르티코스테로이드, 전신 투여) : 이 약과 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다.
- 12) 이뇨제(티아지드 또는 루프이뇨제) : 이 약으로 치료 시작 전에, 루프이뇨제(푸로세미드) 그리고 티아지드이뇨제(히드로클로로티아지드)와 같은 이뇨제의 고용량 사용은 체액고갈, 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식능 : 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 암컷 및 수컷 랫트를 이용한 비임상시험에서 수태능에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았다.
- 2) 임신 1기 중 안지오텐신II수용체 길항제의 사용은 권장되지 않으며 임신기간 중 이 약의 투약을 시작해서는 안 된다. 안지오텐신II수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요감소 그리고/또는 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 텔미사르탄에 의한 것 인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신II수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경험이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.

3) 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 중에 텔미사르탄의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

### 8. 소아에 대한 투여

만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

### 9. 고령자에 대한 투여

고령자에게 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있다(뇌경색 등이 일어날 우려가 있다). 고령자에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

### 10. 과량투여시의 처치

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다.

텔미사르탄의 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥, 서맥(부교감신경 자극으로 인한), 어지럼 및 급성신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 혈액여과 및 투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토유도를 고려할 수도 있다. 약용탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다.

### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 정제의 흡습성을 고려하여, 복용 직전 밀봉된 알루미늄 호일을 개봉한다.

### 12. 전문가를 위한 정보

#### 가. 약리작용

텔미사르탄은 안지오텐신 수용체 차단제(ARB, angiotensin II receptor blocker)로서 안지오텐신 II의 혈관수축작용을 억제하여 혈관을 확장시켜 혈압 강하 효과를 나타낸다.

#### 나. 임상시험 정보

시험약 텔바로오디정 80 밀리그램(텔미사르탄)(㈜비씨월드제약)과 대조약 미카르디스정 80 밀리그램(텔미사르탄)(한국베링거인겔하임㈜)을 2x4 반복교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 39 명의 혈중 텔미사르탄을 측정된 결과, 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동계수가 51%이었다. 비교평가항목치(AUCt)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 변동계수 51%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.6984에서 log 1.4319 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목	참고평가항목
----	--------	--------

		AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조약	미카르디스정80밀리그램(텔미사르탄)(한국베링거인겔하임㈜)	3430.7 ± 2324.6	695.2 ± 543.8	0.83 (0.25~4.00)	23.75 ± 13.75
시험약	텔바로오디정80밀리그램(텔미사르탄)(㈜비씨월드제약)	3428.5 ± 2201.0	524.1 ± 353.9	1.50 (0.25~3.00)	22.02 ± 10.26
기준	90% 신뢰구간*	log 0.9814 ~ log 1.0769	log 0.7376 ~ log 0.9247	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2 ; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=39)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t1/2 : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<동등기준 - AUCt : log0.8 ~ log 1.25, Cmax : log0.6984~log1.4319(변동계수 51%)>

#### 다. 독성시험 정보

비임상 안전성 시험결과, 정상 혈압을 가진 동물에 임상적 치료 용량에 상응하는 용량 투여 시 적혈구계 파라미터(예, 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크리트)의 감소, 신장의 혈액학적 변화(혈액 요소 질소 및 크레아티닌 증가), 혈청 칼륨 증가가 보고되었다. 개에서는 신세뇨관 확장 및 위축이 관찰되었다. 또한 위장 점막 손상(미란, 궤양 또는 염증)이 랫트와 개에서 관찰되었다. ACE 억제제 및 안지오텐신II수용체 길항제의 비임상 시험자료에서 보고되는, 약리학적 효과에서 비롯된 이상반응들은 생리식염수의 경구투여로 방지되었다.

양쪽 동물종(랫트 및 개)에서혈장 레닌 활성 증가, 신장사구체옆세포(renal juxtaglomerular cell)의 비대 및 증식이 관찰되었다. 이러한 변화는 ACE 억제제 및 다른 안지오텐신II수용체 길항제에서 보고된 것과 마찬가지로 임상적으로 유의하지 않다.

기형발생에 대한 증거는 없으나, 동물실험에서 체중감소, 개안지연, 치사율 증가와 같은 후세대의 출생 후 발생에서 텔미사르탄의 잠재적인 위험이 보고되었다. 실험실 연구(in vitro study)에서 유전독성 및 염색체 변이원성에 대한 증거는 없으며, 랫트 및 마우스에서 발암성에 대한 증거는 없다.

#### ○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 습기를 피하여 실온(1~30°C)보관,  
제조일로부터 24개월

- 제조원

자사제조, (주)비씨월드제약, 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23

### 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

- 주성분명: 텔미사르탄
  - 등록번호: 20180706-209-J-112(10)
  - 제조소 명칭: Jiangsu Zhongbang Pharmaceutical Co., Ltd.
  - 소재지: 36, Shuanggao Road, Gaochun Development Zone, Nanjing, China

### 1.4 허가조건

- 해당사항 없음

### 1.5 개량신약 지정 여부

- 해당사항 없음

### 1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

- 해당사항 없음

### 1.7 사전검토

- 의약품등의사전검토-안유에관한자료-의약품-신약외-텔바로오디정(텔미사르탄)  
(접수번호 20230046039)
  - 질의사항 : 메글루민 80mg/T 사용 관련 제제학적 배합 근거자료 타당성

## 1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2024-05-24		
보완요청일자	2024-07-25	2024-07-12	2024-07-22
보완접수일자	2025-08-29	2025-08-29	2025-08-29
최종처리일자	2025-09-26	2025-09-12	2025-09-15

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

# [붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

## 【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

구분	제출자료	자료 번호 <sup>주1)</sup>																				비고													
		2								3				4				5					6		7	8									
		가				나				가		나		가	나	다	라	마	바	가	나		다	라			가	나							
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	가	나											
제출자료	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	△	×	△	×	×	×	×	△	※	※	※	※	○	×	○	○	주4
제출여부	○	-	-	-	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○	○	-	-	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
면제사유	주4																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 신청품목은 국내 기허가된 텔미사르탄 정제[미카르디스정(텔미사르탄), 한국베링거인겔하임(주)]을 근거로 개발한 구강붕해정으로, 제형 변경(정제→구강붕해제)을 통해 경구용 일반제제를 삼켜 복용하기 어려운 환자(연하곤란자, 고령자 등)에서 복약 편의성을 개선하고자 함
- 동 품목의 품목허가를 위한 자료로서 기허가된 동사의 고함량제제(텔바로오디정80밀리그램)를 대조약으로 한 함량고저 비교용출시험자료 1건을 제출하였으며, 해당 시험 결과 의약품동등성이 확보되었음
  - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) [별표1] 주4에 따라 「의약품동등성 시험기준」(식품의약품안전처고시) 에 따른 비교용출시험자료로 임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있음
  - 물없이 혀위에 놓고 녹여서 복용하는 용법을 뒷받침하는 자료는 동사의 기허가된 고함량 제제(텔바로오디정80밀리그램, 함량고저 비교용출시험 대조약)에서 기 입증한 바 있음

[약어 및 정의] : 해당사항 없음

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

- 제품명 : 텔바로오디정40밀리그램(텔미사르탄)
- 주성분 : 텔미사르탄
- 약리작용 기전 :
  - ARB(안지오텐신 II 수용체 차단제)로서, 혈관 평활근, 부신 등을 포함하는 많은 조직에 분포한 angiotensin II 수용체 중 AT1 수용체를 저해하여 angiotensin II의 혈관수축작용 및 aldosterone 분비작용을 억제한다.

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 국내 허가된 텔미사르탄 정제(미카르디스정(텔미사르탄))을 근거로 새로운 제형(정제→구강붕해정)을 개발하고자 함. 기존 경구용 제제를 삼켜 복용하는 것이 어려운 환자(예: 연하 곤란자, 고령자 등)에서 복용 순응도를 높일 수 있으며, 물 없이 복용할 수 있으므로 복용 편의성을 높일 수 있는 이점이 있음

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증:

1. 본태성 고혈압

2. 심혈관 질환의 위험성 감소

ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

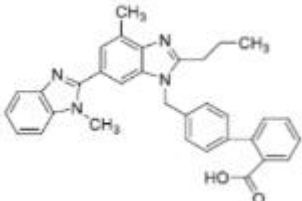
- 텔미사르탄 단일제 허가사항 참조

### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

명칭	화학명	구조식, 분자식	구조식
텔미사르탄 (Telmisartan)	4'[(1,4'-Dimethyl-2'-propyl[2,6'-bi-1H-benzimidazol]-1'-yl)methyl][1, 1' -biphenyl]-2-carboxylic acid	C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (MW 514.6)	

### 2.1.2 원료의약품 시험항목

- 텔미사르탄 (EP)

## 2.2. 완제의약품(Drug product)

### 2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당 없음

### 2.2.2. 완제의약품 시험항목

<p> <input checked="" type="checkbox"/> 정상    <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험  시성치 ( <input type="checkbox"/> pH   <input type="checkbox"/> 비중   <input type="checkbox"/> 기타 )  순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질   <input checked="" type="checkbox"/> 기타 )  <input type="checkbox"/> 건조감량/수분   <input type="checkbox"/> 특수시험   <input type="checkbox"/> 기타시험   <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험   <input type="checkbox"/> 표준품/시약.시액  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p> 제제시험  <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험    <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험   <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험  <input type="checkbox"/> 금속성이물시험   <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험  <input type="checkbox"/> 무균시험   <input type="checkbox"/> 미생물한도시험   <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험   <input type="checkbox"/> 불용성이물시험  <input type="checkbox"/> 알코올수시험   <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험   <input type="checkbox"/> 점착력시험   <input type="checkbox"/> 형상시험   <input type="checkbox"/> 기타시험  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

## 3. 안정성에 관한 자료

### 3.1. 원료의약품의 안정성

### 3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25°C /60% RH	PTP포장 (PVDC Film+알루미늄은지)	기준 내 적합
가속시험	40°C /75% RH		

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 습기를 피하여 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

### 4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

### 5. 약리작용에 관한 자료 : 해당사항 없음

### 6. 임상시험성적에 관한 자료

#### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

#### 6.2. 임상시험자료집 개요 (CTD 5.2)

#### 6.3. 생물약제학시험

#### 6.4. 임상약리시험 : 해당사항 없음

#### 6.5. 유효성 및 안전성 : 해당사항 없음

#### 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 동 품목의 품목허가를 뒷받침하는 자료로서 함량고저 비교용출시험자료 1건이 제출되었으며, 해당 시험 결과 제제간 동등성이 확인되었음
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시) [별표1] 주4에 따라 「의약품동등성 시험기준」(식품의약품안전처고시) 에 따른 비교용출시험자료로 임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있음
- 물 없이 혀 위에 놓고 녹여서 복용하는 용법을 뒷받침하는 자료는 동사의 기허가된 고함량 제제(텔 바로오디정80밀리그램, 함량고저 비교용출시험 대조약)에서 기 입증되었음

### 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 일본 허가정보 제출
- テルミサルタンOD「トローワ」, Towa Pharmaceutical Co., Ltd. ; テルミサルタン「サワイ」, Sawai Pharmaceutical Co.,Ltd,

## 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 미카르디스정40, 80밀리그램, 한국베링거인겔하임(주)