

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2015년 1월 일

담당자	연구관	과장
백주현	강주혜	최기환

종류¹⁾: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회사명	(주)대웅제약	② 문서번호	20140116888
③ 제품명	듀어클리어제뉴에어400/12 마이크로그램	④ 구분	제조, 전문, 229(기타의 호흡기관용약)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1회 분무량 중, 아클리디니움브롬화물(미분화)(별규) 400 μ g(아클리디니움으로서 343 μ g), 포르모테롤푸마르산염수화물(미분화)(별규) 12 μ g		
⑥ 성상	흰색 또는 거의 흰색의 흡입 분말이 충전된 계량 진조 분말 흡입기		
⑦ 신청효능·효과	기관지 확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제		
⑧ 신청용법·용량	1회 분무량을 1일 2회 흡입 투여한다. 고령자, 신장애환자, 간장애환자에서 용량조절은 필요하지 않다. 이 약의 소아 및 청소년에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아 및 청소년에게는 투여하지 않는다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	COPD 환자의 증상을 완화시키는 기관지 확장제 유지 치료 복합제의 목적으로 아클리디니움브롬화물과 포르모테롤푸마르산염수화물의 LAMA+LABA 복합제를 개발하고자 함		
⑪ 약리작용기전	- 아클리디니움브롬화물: 지속성 무스카린성 수용체 길항제(antagonist), LAMA - 포르모테롤푸마르산염수화물: 지속성 베타2-효능제, LABA		
⑫ 국내외 사용현황	<복합제> ▶ 국내: 동일한 조성의 복합제 허가 없음 ▶ 국외(유럽): Duaklir Genuair Inhalation powder, Almiral S.A,		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<p>2014.11.19 허가</p> <p><단일성분 사용례></p> <p>▶ 아클리디니움브롬화물</p> <p>(국내) 에클리라제뉴에어400마이크로그램, (주)대웅제약, 2014.06.30. 신약허가</p> <p>* 효능효과: 기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제, 용법용량: 1회 분무량, 1일 2회</p> <p>(국외)</p> <p>-유럽: Eklira Genuair 322μg Inhalation powder (Almirall, S.A), 2012.07.20 허가(last update 2014.03.10)</p> <p>-미국: Tudorza Pressair (Forest Pharmaceuticals, Inc.), 2012.07.23 허가</p> <p>-미국의약품집(2013) 수재</p> <p>▶ 포르모테롤푸마르산염수화물</p> <p>(국내)</p> <p>-심비코드터부헬러320/9마이크로그램, 한국아스트라제네카(주), 2003.11.21. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염수화물/부데소니드, 효능효과: 천식 환자의 치료, 중증의 만성폐쇄성폐질환, 용법용량: 1회 1번, 1일 2회</p> <p>-플루티폼50/5, 125/5, 250/10마이크로그램, 한국먼디파마(유), 2013.10.29. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염수화물/플루티카손프로피오네이트, 효능효과: 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료, 용법용량: 1일 2회, 1회 2번</p> <p>-포스터100/6에이치에프에이, 코오롱제약(주), 2013.10.29. 허가</p> <p>* 주성분: 포르모테롤푸마르산염이수화물/베클로메타손디프로피오네이트, 효능효과: 지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료, 용법용량: 1회 1~2번을 경구흡입, 최대 4회</p> <p><동일 약품기전 사용례(LABA+LAMA)></p> <p>▶ 아노로62.5엘립타, (주)글락소스미스클라인, 2014.07.10 허가</p> <p>* 주성분: 빌란테롤트리페나테이트/유메클리디니움브롬화물, 효능효과: 기관지확장제로서 성인의 만성폐쇄성폐질환의 증상 완화를 위한 유지요법제, 용법용량: 1일 1회</p>
--	--

⑬ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조제8호, 제5조제2항 [별표I] II. 자료제출의약품, 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감
⑭ 검토결과	시정적합
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

불임 1. 시정사항 - (주)대웅제약 - 듀어클리어제뉴에어400/12마이크로그램

허가 신청 사항을 아래와 같이 시정하였습니다.

용법용량

성인

권장용량: 1회 분무량을 1일 2회 흡입한다.

이 약의 투여를 놓친 경우 가능한 한 신속히 투여하고, 이후 항상 같은 시간에 흡입한다. 투여하지 못한 용량을 보충하기 위해 2배 용량을 한 번에 흡입하지 않는다.

신장애 또는 간장애 환자

신장애 또는 간장애 환자에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없다. 그러나, 포르모테롤푸마르산 염수화물은 주로 간 대사를 받으므로 중증의 간경화 환자에게 투약할 경우에는 약물의 노출이 증가될 수 있다.

소아 환자

이 약의 소아에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.

고령자

65세 이상 고령자에게 투여 시 용량 조절은 필요하지 않다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 1일 2회 투여하는 기관지확장 유지요법제이므로 기관지의 급성 경련 시 1차 치료약 (응급약)으로 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 임상시험에서 권장용량을 투여 시 기이성 기관지경련(paradoxical bronchospasm)은 관찰되지 않았다. 하지만 다른 흡입요법에서 기이성 기관지경련이 관찰되었으므로, 이러한 증상이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 중단하고 다른 치료를 실시해야 한다.
- 3) 장시간 작용하는 베타2- 효능약(LABA:Long acting beta2-adrenergic agonists)은 천식 치료에 사용 시, 천식과 관련된 사망을 포함하여, 천식과 관련된 심각한 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으므로 천식환자에게 이 약을 투여하지 않는다. 천식환자를 대상으로 이 약을 투여한 임상시험자료는 없으며, 천식에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
- 4) 이 약은 항콜린성 약물을 포함하고 있으므로, 협우각녹내장 환자는 이 약을 사용할 때 주의해야 한다. 환자는 이 약의 분말이 눈으로 들어가지 않도록 주의해야 한다. 급성 협우각녹내장 [안구통증 또는 불편함, 시야혼탁, 결막/각막울혈로 인한 충혈이 수반되는 색륜(visual halos)

또는 채색상(colored images)]의 징후 및 증상에 대해 알려주고, 이러한 징후 및 증상이 발생한 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다.

- 5) 다른 항콜린약과 마찬가지로, 요저류 환자는 이 약을 사용할 때 주의해야 하며, 전립선비대 및 방광경부폐쇄(배뇨 장애 및 배뇨통증)의 징후 및 증상에 대해 알려주고, 이러한 징후 및 증상이 발생한 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 의사와 상의하도록 해야 한다.
- 6) 항콜린약을 사용할 경우 관찰되는 구강건조는 장기적으로 충치를 일으킬 수도 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 천식환자 (1. 경고 3) 항 참조)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 4) 중증의 우유 단백질 알레르기가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 심혈관계 질환 환자(관상동맥질환, 급성심근경색, 심부정맥 및 고혈압환자 등)(5. 일반적주의 참조)
- 2) 협우각녹내장, 전립선비대 또는 요저류 환자
- 3) 경련성 장애 환자
- 4) 갑상선 중독증 환자
- 5) 저칼륨혈증 환자 (5. 일반적주의 2) 항 참조)
- 6) 당뇨병 환자 (5. 일반적주의 3) 항 참조)
- 7) 갈색세포종 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약은 아클리디니움과 포르모테롤을 함유하고 있으므로 이들 약물에 대해 보고된 이상반응의 종류 및 강도가 동일하게 발생할 수 있다.
- 2) 이 약의 임상시험에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 비인두염(7.9%), 두통(6.8%)이었다.
- 3) 이 약의 이상반응은 중등도에서 중증의 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 총 1,222명의 환자에서 평가되었다. 임상시험에서 보고된 이상반응을 아래 표에 신체기관별로 기재하였다. 빈도는 다음과 같이 정의 된다 : 매우 흔하게($\geq 10\%$), 흔하게($\geq 1\%, < 10\%$), 흔하지 않게($\geq 0.1\%, < 1\%$), 드물게($\geq 0.01\%, < 0.1\%$), 매우 드물게($< 0.01\%$)

기관	흔하게($\geq 1\%, < 10\%$)	흔하지 않게($\geq 0.1\%, < 1\%$)
감염	비인두염, 요로감염, 부비동염, 치주 농양	
대사/영양계		저칼륨혈증, 고혈당증

정신신경계	불면증, 불안	초조감
중추신경계	두통, 어지러움, 진전	미각장애
심혈관계		빈맥, QT _C 간격 연장, 심계항진
호흡기계	기침	발성장애, 인후 자극
소화기계	설사, 구역, 구강 건조	
피부 및 피하조직계		발진, 가려움증
근골격계	근육통, 근경련	
비뇨기계		요저류
안과계		시야 흐림
기타	하지 부종, 크레아틴 포스포카니제 상승	혈압상승

4) 임상시험결과 이 약에서는 관찰되지 않았으나, 대조약으로 사용된 개별 성분에서 보고된 이상반응은 다음과 같다 : 과민반응, 혈관부종, 기관지경련(기이성 기관지경련 포함)

5. 일반적주의

1) 심혈관계 영향

- (1) 이 약은 다른 베타2-효능약과 마찬가지로 맥박수 증가, 혈압 상승, 또는/그리고 다른 증상들로 측정되는 임상적으로 유의한 심혈관계 영향을 유발할 수 있으며, 이러한 경우 이 약의 투여 중단이 필요할 수 있다.
- (2) 베타2-효능약은 T파의 평편화(flattening), QT 간격 연장, ST 분절(segment)의 저하와 같은 심전도의 변화를 유발한다고 알려져 있으나, 이러한 변화의 임상적 유의성은 알려진 바 없다.
- (3) 6개월 이상 지속된 심근경색증, 불안정 협심증, 최근 3개월 이내 새롭게 진단된 부정맥, QTc 간격(Bazett's method)이 470밀리초 이상 또는 최근 12개월 이내에 뉴욕심장학회(NYHA) 분류 3 및 4의 심부전으로 입원한 피험자는 이 약의 임상시험에서 제외되었으므로, 이러한 환자에서의 사용경험이 제한적이다. 따라서 이러한 환자들은 이 약을 사용할 때 주의해야 한다.
- 2) 저칼륨혈증 : 베타2-효능약은 심혈관계 관련 이상반응을 유발할 수 있는 저칼륨혈증을 일으킬 잠재성이 있다. 혈청 칼륨의 감소는 보통 일시적이며 보충이 필요하지는 않다. 중증의 만성폐쇄성폐질환 환자에서, 저산소증이나 심부정맥의 가능성성을 높일 수 있는 병용약물의 투여는 저칼륨혈증을 심화시킬 수 있다.
- 3) 베타2-효능약을 고용량 흡입시에는 혈당상승작용이 나타날 수 있으나, 이 약의 임상시험에서 임상적으로 유의한 혈당상승작용의 발생빈도는 위약군과 유사하였다.
- 4) 이 약이 운전능력이나 기계사용능력에 미치는 영향에 대한 연구는 실시하지 않았다. 어지러움 또는 시야 혼탁의 발생 시 운전능력이나 기계사용능력에 영향을 줄 수도 있다.

6. 상호작용

- 1) 다른 항콜린약 또는 베타2-효능약을 함유하는 약물과 이 약을 병용 투여한 임상시험은 실시

되지 않았다. 따라서 병용 투여는 권고되지 않는다.

2) 대사적 상호작용

- (1) *in vitro* 시험에서 아클리디니움이나 그 대사체는 P-glycoprotein의 억제 또는 기질로서의 역할이 관찰되지 않았다. 따라서 P-glycoprotein 기질약물은 아클리디니움 투여에 의한 약물상호작용은 없을 것으로 여겨진다.
- (2) *in vitro* 시험에서 아클리디니움이나 그 대사체는 cytochrome P450을 억제하거나 유도하지 않았으며 **에스테라제**를 억제하지 않아 이 효소에 의한 약물의 대사 등에 영향을 미치는 기전의 약물상호작용은 없을 것으로 여겨진다.
- (3) 치료와 관련된 용량에서 포르모테롤은 cytochrome P450을 저해하지 않는다.
- 3) 메틸잔틴(methylxanthine) 유도체, 스테로이드 또는 비칼륨저류이뇨제(non-potassium sparing diuretics)와 병용투여 시 **베타2-효능약**에서 발생할 수 있는 이상반응인 저칼륨혈증이 증강될 수 있다(5. 일반적 주의 2)항 참조).
- 4) **베타 차단약(첨안제 포함)**은 이 약의 성분인 포르모테롤과 같은 **베타2-효능약**의 효과를 감소시키거나 상쇄시킬 수 있다. 반드시 투여해야만 할 경우 심장선택성 **베타-차단약**을 선택하고, 신중히 투여해야 한다.
- 5) 모노아민 산화효소 억제제, 삼환계 항우울제, 항히스타민제 또는 마크로라이드계열 약물과 같이 심전도상의 QTc간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물은 포르모테롤과 병용투여 시 **베타2-효능약**의 활성이 강화될 수 있으며, 심실성부정맥의 위험을 증대시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 따라서 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
아클리디니움의 동물실험에서 사람에서의 최고 용량보다 고용량 투여 시 생식독성(태아독성) 및 생식능력 저하(수태율 감소, 황체 수 감소 및 수정란 착상 전후 소실)가 보고되었다.
포르모테롤의 동물에서의 생식독성실험 결과 아주 고용량으로 전신노출되었을 때 이상반응이 발생하였다.
- 2) 포르모테롤은 다른 **베타2-효능약**과 마찬가지로 자궁 평활근을 이완시켜 분만을 지연시킬 수 있다.
- 3) **아클리디니움(대사체 포함)**과 포르모테롤이 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않았다. 이 약의 랫드를 이용한 동물실험에서 약간의 **아클리디니움(대사체 포함)**과 포르모테롤이 모유로 이행되었다. 이 약은 수유부에 대해 예측되는 유익성이 영아에 대한 잠재적 위험성보다 큰 경우에만 사용을 고려하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성·유효성은 아직 확립되어 있지 않으므로 18세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량 투여한 경험은 제한되어 있다. 이 약의 과량투여시에는 항콜린약 및 베타2-효능 약의 증상 및 증후가 나타날 수 있다. 일반적인 증후는 시야 흐림, 구강 건조, 구역, 근육 경련, 수전증, 두통, 심계항진 및 혈압상승이다.

이 약을 과량 투여했을 경우에는 이 약의 투여를 중단하고, 대증요법 및 보조 치료가 취해져야 한다.

10. 적용상의 주의

1) 듀어클리어제뉴에어를 사용하는 방법은 다음과 같다.

- (1) 파란색 마개의 각 면에 표시된 화살표 표시를 가볍게 누르고 당겨서 마개를 제거한다.
 - (2) 흡입구를 막은 것이 없는지 확인한다.
 - (3) 제뉴에어의 흡입구를 입을 향해 수평이 되도록 든 채로 파란색버튼을 완전히 아래로 눌렀다가 뗈다. 파란색버튼을 계속 누르고 있지 않는다.
 - (4) 표시창이 적색에서 녹색으로 바뀌었는지 확인한다. 만약 녹색으로 바뀌지 않았다면 버튼을 눌렀다가 떼는 동작을 반복한다.
 - (5) 흡입기에 입을 대기 전에 완전하게 숨을 내쉰다. 흡입기에 내쉬지 않도록 주의한다.
 - (6) 제뉴에어의 흡입구 주변에 입술을 밀착시키고 강하고 깊게 흡입한다.
 - (7) 모든 용량을 흡입하기 위해 흡입기에서 “딸깍” 소리가 난 후에도 흡입을 계속한다.
 - (8) 제뉴에어 흡입기에서 입을 뗀 후 편안한 상태로 길게 숨을 참고 다서 코를 통해 천천히 숨을 내쉰다.
 - (9) 표시창이 녹색에서 적색으로 바뀌었는지 확인한다. 만약 표시창이 계속 녹색이면 강하고 깊게 흡입을 반복한다.
 - (10) 파란색 마개를 닫는다.
- 2) 제뉴에어 흡입기에는 남아있는 양을 대략적으로 보여주는 용량 표시계가 장착되어 있다. 용량 표시계는 10 단위로 표시되어 있다. 용량 표시기의 숫자가 10 이하로 떨어지고 적색 줄무늬가 나타나면 새로운 약을 준비해야 한다.
- 3) 용량 표시계에 숫자가 0이 나타나더라도 흡입기 내에 남아있는 잔량은 사용할 수 있다. 만약 충전되어 있는 마지막 용량을 사용하는 경우에는 파란색버튼이 완전히 위로 올라오지 않고 중간에서 걸리게 된다. 파란색버튼이 중간에 걸려있더라도 마지막 약물은 흡입할 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 특별한 보관조건이 필요하지 않으며, 사용 직전에 파우치를 개봉한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 정해진 휴대용기 이외의 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.

□ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관. 끝.

불임 2. 안전성·유효성 검토요약 - (주)대웅제약 - 듀어클리어제뉴에어 400/12마이크로그램

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시) 제25조제2항

[별표1] II. 자료제출의약품, 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감

구분	제출자료	자료번호														비고			
		1	2	3		4				5		6		7	8				
				가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
제출자료	○	-	×	×	○	×	○	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	-	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	
비고	동 규정 제28조 제2항에 근거하여 독성, 약리자료 면제																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 신청 품목은 중등증~중증의 COPD 환자에서의 유지요법을 적응증으로 하며, 새로운 조성으로 검토하였음. 허가심사규정 제28조 제2항에 근거하여 독성 및 약리자료는 면제함.
- 제출된 임상시험자료에서 신청한 용법·용량 및 효능·효과를 입증할 수 있는 충분한 유효성 결과를 보였으며, 안전성 프로파일도 기 허가된 동일기전의 의약품 범위 내에 있음이 확인됨.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1 기원 및 개발경위

- COPD 환자의 증상을 완화시키는 기관지 확장제 유지 치료 복합제의 목적으로 아클리디니움브롬화물과 포르모테롤푸마르산염수화물의 LAMA+LABA 복합제를 개발하고자 함

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 아클리디니움브롬화물(별첨규격) : 성상, 확인, 용점, 건조감량, 강열잔분, 중금속, 함량, 순도, 잔류용매, 입자도
- 포르모테롤푸마르산염수화물 : EP 규격
- 기준 및 시험방법: 성상, 확인, 실용량, 순도, 수분, 함량, 단위분무당 함량균일성, 유효입자량, 미생물한도

3. 안정성에 관한 자료

- 신청사항: 밀폐용기, 실온(1~30°C), 제조일로부터 36개월
- 제출자료: 장기보관 24개월, 가속보관 6개월
⇒ 검토결과 '밀폐용기→기밀용기'로 시정

4. 독성에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제28조 제2항에 근거하여 면제

5. 약리작용에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시) 제28조 제2항에 근거하여 면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료: 1상 1편, 2상 1편, 3상 2편

6.2. 생물약제학시험

- [M/40464/02] 건강한 피험자에서 아클리디니움브롬화물(AB)/포르모테롤푸마르산염(FF) 고정용량 복합제 단회투여시 약동학적 특성을 각 단일 성분 투여 시와 비교하기 위한 임상 1상, 무작위 배정, 공개, 3-way 교차 임상시험[상대 BA]

6.3. 용량반응 시험

- [LAC-MD-27] 중등도에서 중증의 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 아클리디니움브롬화물/포르모테롤푸마르산염 고정용량복합제 1일 2회 투여 시 유효성 및 안전성을 아클리디니움브롬화물, 포르모테롤푸마르산염 및 위약 투여 시와 비교 평가하기

위한 임상시험

6.4. 유효성/안전성 시험

- [M/40464/30] 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자에서 아클리디니움브롬화물/포르모테롤푸마르산염 고정 용량 복합제의 유효성 및 안전성을 단독 요법 및 위약과 비교하기 위한 임상 3상 시험
- [LAC-MD-31] 중등도에서 중증의 안정형 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 24 주간 2가지 용량의 아클리디니움브롬산염/포르모테롤푸마르산염 고정용량 복합제 투여 시 유효성, 안전성 및 내약성을 아클리디니움브롬화물, 포르모테롤푸마르산염, 및 위약 투여 시와 비교 평가하기 위한 무작위배정, 이중 맹검, 위약-대조 임상 3상 시험 (AUGMENT COPD)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 유럽 : Duaklir Genuair Inhalation powder, Almiral S.A, 2014.11.19 허가