

의약품 품목변경허가 보고서

접수일자	2025-10-27	접수번호	20250177778
변경신청사항	효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항, 허가조건 변경		
신청인 (회사명)	(주)대웅제약		
제 품 명	펙수클루정40밀리그램(펙수프라잔염산염)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	펙수프라잔염산염(1632-3-ND)		
제조/수입 품목	☒ 제조 ☐ 수입	전문/일반	☒ 전문 ☐ 일반
제형/함량	필름코팅정 / 펙수프라잔염산염 40.00밀리그램		
기 허가 사항	허가일자	2021-12-30	
	효능·효과	미란성 위식도역류질환의 치료	
	용법·용량	이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료 - 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여한다. - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.	
변경 허가 사항	변경허가 일자	2026.04.30	
	효능·효과	붙임 참조	
	용법·용량	붙임 참조	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	허가조건	붙임 참조	
국외 허가현황	-		
허가부서	의약품허가총괄과	허가담당자	홍수지 심사원, 전보명 사무관, 김남수 과장
심사부서	약효동등성과 의약품안전평가과	심사담당자	(안유) 정세희 주무관, 안충열 연구관, 도원임 과장 (RMP) 정희금 심사원, 주진영 사무관, 최희정 과장
GMP* 평가부서	-	GMP 담당자	-

* 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 변경허가사항

○ 효능·효과

- | |
|--|
| 1. 미란성 위식도역류질환의 치료
2. 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 |
|--|

○ 용법·용량

이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.

- | |
|--|
| 1. 미란성 위식도역류질환의 치료
- 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여한다.
- 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다.
2. 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법
- 이 약 40mg과 아목시실린 1g, 클래리트로마이신 500mg을 1일 2회 14일간 경구 투여한다.
이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. |
|--|

○ 사용상의 주의사항

- | |
|---|
| 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 (5. 상호작용 참조)
3) 임부 및 수유부 ('6. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)
4) 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 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자(사용경험이 없다.)
2) 신장애 환자(사용경험이 없다.)
3) 고령자('8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)
4) 이 약은 항색4호(타르트라진)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응
1) 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험 대상자 중 183명이 이 약 40mg을 투여 받았다. 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표 1 |
|---|

과 같다. 약물이상반응은 이 약에 대해서만 표기하였다.

표 1. 임상시험에서 보고된 이상반응

이상반응	이 약 40mg (N=183)	에스오메프라졸 40mg (N=182)
	N (%)	N (%)
각종 위장관 장애	17(9.29)	14(7.69)
소화 불량*	5(2.73)	3(1.65)
설사*	4(2.19)	4(2.20)
오심*	2(1.09)	2(1.10)
복부 불편감*	2(1.09)	0
복통	0	1(0.55)
만성 위염	2(1.09)	1(0.55)
위염	2(1.09)	1(0.55)
열공 탈장	1(0.55)	1(0.55)
구토	0	2(1.10)
복부 팽창	0	1(0.55)
미란성 위염	2(1.09)	0
브루너선 과형성	1(0.55)	0
위 식도 역류 질환	0	1(0.55)
감염 및 기생충 감염	6(3.28)	5(2.75)
비인두염	0	3(1.65)
인플루엔자	1(0.55)	0
기관지염	1(0.55)	0
방광염	0	1(0.55)
단순 포진	1(0.55)	0
대상 포진	0	1(0.55)
치주염	1(0.55)	0
인두염	1(0.55)	0
질 감염	1(0.55)	0
각종 신경계 장애	4(2.19)	6(3.30)
어지러움	1(0.55)	3(1.65)
두통*	2(1.09)	2(1.10)
수근관 증후군	0	1(0.55)
미각 이상*	1(0.55)	0
근골격 및 결합 조직 장애	3(1.64)	3(1.65)
근육통*	1(0.55)	1(0.55)
관절통	1(0.55)	0
등허리 통증	2(1.09)	0
관절염	0	1(0.55)
근골격 경직	0	1(0.55)
경부 통증	1(0.55)	0
피부 및 피하 조직 장애	5(2.73)	1(0.55)
홍반*	2(1.09)	0
소양증*	2(1.09)	0
두드러기	0	1(0.55)
접촉 피부염	1(0.55)	0
전신 장애 및 투여 부위 병태	6(3.28)	1(0.55)
흉부 불편감	1(0.55)	0
이상한 느낌*	1(0.55)	0
부종	1(0.55)	0
통증	1(0.55)	0
발열	1(0.55)	0
이물감	0	1(0.55)
얼굴 종창*	1(0.55)	0
임상 검사	0	1(0.55)

소변 백혈구 양성	0	1(0.55)
각종 눈 장애	2(1.09)	1(0.55)
백내장	1(0.55)	0
결막 출혈*	1(0.55)	0
눈 건조	0	1(0.55)
망막 열상	1(0.55)	0
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	1(0.55)	1(0.55)
기침	0	1(0.55)
콧물	1(0.55)	0
혈액 및 림프계 장애	0	2(1.10)
백혈구 감소증	0	1(0.55)
중성구 감소증	0	1(0.55)
귀 및 미로 장애	1(0.55)	1(0.55)
귀 불편감*	1(0.55)	0
메니에르병	0	1(0.55)
신장 및 요로 장애	0	1(0.55)
신 낭종	0	1(0.55)
요관 결석증	0	1(0.55)
대사 및 영양 장애	1(0.55)	0
고중성지방 혈증	1(0.55)	0
각종 정신 장애	0	1(0.55)
우울증	0	1(0.55)
생식계 및 유방 장애	0	1(0.55)
자궁 경부의 외반	0	1(0.55)

*MedDRA Dictionary version: V27.0

2) 헬리코박터파일로리 양성인 소화성 궤양, 만성 위축성 위염 환자 및 조기 위암 또는 위선종의 내시경 절제술 환자를 대상으로 총 1건의 3상 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중 230명이 이 약 40mg과 아목시실린 1,000mg, 클래리트로마이신 500mg을 14일간 3제 요법으로 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표 2와 같다. 약물이상반응은 이 약에 대해서만 표기하였다.

표 2. 임상시험에서 보고된 이상반응

이상반응	이 약 40mg 항생제 병용요법 (N=230)	란소프라졸 30mg 항생제 병용요법 (N=231)
	N (%)	N (%)
각종 위장관 장애	41 (17.83)	36 (15.58)
설사*	30 (13.04)	27 (11.69)
구역	4 (1.74)	4 (1.73)
소화 불량*	4 (1.74)	0
복통	0	3 (1.30)
상복부 통증	3 (1.30)	0
복부 팽창	1 (0.43)	1 (0.43)
변비	1 (0.43)	1 (0.43)
위 식도 역류 질환	1 (0.43)	1 (0.43)
치통	0	2 (0.87)
복부 불편감	0	1 (0.43)
구토	0	1 (0.43)
각종 신경계 장애	21 (9.13)	29 (12.55)
미각 이상	14 (6.09)	22 (9.52)
두통*	4 (1.74)	3 (1.30)
미각 장애	4 (1.74)	3 (1.30)
어지러움	1 (0.43)	1 (0.43)
다발 신경증	0	1 (0.43)

삼차 신경통	0	1 (0.43)
감염 및 기생충 감염	9 (3.91)	9 (3.90)
비인두염	5 (2.17)	4 (1.73)
인후두염	0	3 (1.30)
충수염	1 (0.43)	0
기관지염	1 (0.43)	0
COVID-19	1 (0.43)	0
방광염	0	1 (0.43)
위장염	1 (0.43)	0
대상 포진	0	1 (0.43)
구강 헤르페스	0	1 (0.43)
요로 감염	0	1 (0.43)
임상 검사	9 (3.91)	8 (3.46)
간 효소 증가	2 (0.87)	4 (1.73)
알라닌 아미노 전이 효소 증가	3 (1.30)	2 (0.87)
아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	2 (0.87)	3 (1.30)
혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가	2 (0.87)	3 (1.30)
혈액 중성 지방 증가	2 (0.87)	0
감마-글루타밀 전이 효소 증가	1 (0.43)	1 (0.43)
혈액 젖산 탈수소 효소 증가	0	1 (0.43)
체중 감소	1 (0.43)	0
피부 및 피하 조직 장애	4 (1.74)	5 (2.16)
두드러기	2 (0.87)	3 (1.30)
소양증*	1 (0.43)	2 (0.87)
안드로겐 유전성 탈모	1 (0.43)	0
근골격 및 결합 조직 장애	3 (1.30)	3 (1.30)
관절통	1 (0.43)	1 (0.43)
등허리 통증	1 (0.43)	1 (0.43)
근육통	1 (0.43)	1 (0.43)
전신 장애 및 투여 부위 병태	2 (0.87)	2 (0.87)
무력증	2 (0.87)	1 (0.43)
발열	0	1 (0.43)
손상, 중독 및 시술 합병증	2 (0.87)	1 (0.43)
상과염	0	1 (0.43)
인대 염좌	1 (0.43)	0
피부 열상	1 (0.43)	0
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	1 (0.43)	2 (0.87)
기침	1 (0.43)	2 (0.87)
대사 및 영양 장애	1 (0.43)	1 (0.43)
통풍	0	1 (0.43)
고지혈증	1 (0.43)	0
신장 및 요로 장애	1 (0.43)	1 (0.43)
케톤뇨	0	1 (0.43)
요관 결석증	1 (0.43)	0
생식계 및 유방 장애	1 (0.43)	1 (0.43)
양성 전립선 과형성	1 (0.43)	0
월경 전 증후군	0	1 (0.43)
각종 심장 장애	1 (0.43)	0
두근거림	1 (0.43)	0
귀 및 미로 장애	0	1 (0.43)
체위성 현훈	0	1 (0.43)
각종 눈 장애	1 (0.43)	0
포도막염	1 (0.43)	0
간담도 장애	1 (0.43)	0
황달	1 (0.43)	0
각종 면역계 장애	0	1 (0.43)
약물 과민성	0	1 (0.43)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 3) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 반복투여로 정의)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상 반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 투여하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경구제의 경우 약물흡수와 상호작용을 할 수 있다. 따라서 이 약의 사용은 아타자나비어 및 네피나비어와 같이 위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률이 감소될 수 있다.
- 2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사된다.
- 3) 이 약 80 mg과 클래리스로마이신을 병용투여 시 이 약과 클래리스로마이신의 AUC_t가 각각 1.1배, 0.77배로 나타났으나, 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.
- 4) 이 약, 클래리스로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 아목시실린의 AUC_t가 0.86배로 나타났으나 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.
- 5) 이 약과 비스테로이드소염진통제 (NSAIDs) (나프록센, 멜록시캄 또는 세레콕시브) 병용 투여를 평가한 시험에 의하면 세레콕시브, 멜록시캄의 AUC_t는 1.16, 1.14배, 나프록센과 병용투여시 펙수프라잔의 AUC_t는 1.19배로 경미하게 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.

2) 수유부

이 약이 수유 중인 여성을 대상으로 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 동물시험(랫드) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었다.

7. 소아에 대한 투여

소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

9. 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

10. 간장애 환자에 대한 투여

간장애 환자에서 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

11. 과량 투여 시의 처치

이 약의 심각한 과량투여 예는 보고된 바 없다. 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 320mg 까지 단회 투여한 경험이 있다. 과량투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링해야 하고 필요한 경우 일반적인 보조적인 치료를 실시한다

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용

이 약은 위벽세포 벽세포 (parietal cell)내의 $H^+/K^+ - ATPase$ 를 K^+ 이온 의존적 그리고 가역적으로 제어함으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.

나. 약동학 정보

1) 흡수

건강한 성인에서 이 약 10~320 mg을 단회 경구 투여 시, 신속히 흡수되며 최대 혈장 농도는 투여 후 중간 값으로 1.75~3.5 시간 내에 도달하였다. 혈중 약물농도는 용량이 증가함에 따라 증가하였다. 이 약 20~160 mg을 7일간 반복 경구 투여 시, 항정 상태의 약물 농도, 말단소실 반감기는 단회 투여시와 유사하게 나타났다. 반복 투여에 따른 체내 노출의 축적은 보이지 않았으며, 혈중 약물농도는 용량 증가에 비례하여 증가하는 경향을 보였다.

건강한 성인 남성에게 이 약 160 mg을 공복 상태와 고지방식 식사 후에 경구 투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 체내 노출 및 약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다.

2) 분포

사람 혈장에서의 in vitro 혈장단백결합률은, 농도 1, 10 µg/mL에서 각각 94.3, 92.8%이었다.

3) 대사

이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, 주대사산물은 대사체 M14이며, 이 대사산물은 효력을 나타내지 않는다.

4) 배설

랫드에서 정맥투여 시 뇨와 변에서의 미변화체 배설량은 각각 0.61%, 34.22%였다. 이 약의 14C표지체를 랫드에 경구투여 후, 120시간 시점에서의 배설물 회수율은 98.9%로 뇨와 변의 회수율은 각각 18.8%, 80.1%였다. 담도삽관 랫드에 단회 경구투여 시, 48시간 시점에서 담즙에서 88.0%로 배설되었고 총회수율은 98.2%였다. 이 약의 14C표지체를 개에 경구투여 후, 168시간 시점에서의 배설물 회수율은 96.7%로 뇨와 변의 회수율은 각각 38.8%, 57.9%였다.

이 약을 건강한 성인 남성에 경구투여 시 미변화체와 대사체 M14의 평균 소실 반감기는 각각 9.7시간, 14.2시간으로 나타났다. 미변화체의 뇨 배설률은 약 0.6%, 소실률은 0.63 L/hr이었다.

5) 약물상호작용

(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 약제

① 이 약은 CYP3A4의 기질이며 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여 시, 이 약의 노출 증가는 경미할 가능성이 있다.

건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80mg 및 클래리트로마이신으로서 500mg를 1일 2회, 7일간 병용투여한 결과 이 약의 AUC_T는 1.1배로 경미하게 증가하였다.

(2) 이 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약제

① 이 약은 in vitro에서 CYP3A4에 대하여 경쟁적 저해작용을 보였으나, 그 IC₅₀값 (11.7 µM)이 임상용량 (40mg 기준) 최고혈장농도의 약 100배 이상이였다

② 건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80mg, 아목시실린으로서 1g 및 클래리트로마이신으로서 500mg의 3제를 동시에 1일 2회, 7일간 병용투여한 결과 클래리트로마이신의 AUC_T 및 C_{ss,max}는 각각 23% 및 28% 감소하고 아목시실린의 AUC_T 및 C_{ss,max}는 각각 14% 및 33% 감소하였다.

③ 이 약은 in vitro에서 MATE1, MATE2K, OCT1에 대해 경쟁적 저해작용을 보이나, 임상용량 (40mg 기준) 최고혈장농도를 고려할 때 해당 수송체 기질약물에 대하여 혈중농도를 상승시킬 가능성은 적다.

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

미란성 위식도역류질환 환자 218명을 대상으로 이 약 40mg 또는 에스오메프라졸 40mg을 1일 1회 최대 8주까지 경구 투여한 무작위배정, 이중눈가림 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 8주 누적 치유율은 아래 표와 같으며 에스오메프라졸군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다(표 3).

표 3. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율 (PPS; Per Protocol Set)

	이 약 40mg (N=107)	에스오메프라졸 40mg (N=111)
누적 치유율 n(%)	106(99.07)	110(99.10)
Difference 95% 신뢰구간	0.89	
	[-0.86, 2.64]	
p-value	0.3378	

*비열등성 마진: -10%, 유의수준 2.5% (단측검정)

2) 소화성 궤양, 만성 위축성 위염 환자 및 조기 위암 또는 위선종의 내시경 절제술 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

헬리코박터파일로리 양성인 환자를 대상으로 이 약 40 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 항생제 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회 14일간 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 헬리코박터파일로리 제균율은 아래 표와 같으며 란소프라졸 30 mg 항생제 병용요법 투여군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다(표 4).

표 4. 헬리코박터파일로리 제균율 (PPS: Per Protocol Set)

	이 약 40mg 항생제 병용요법	란소프라졸 30mg 항생제 병용요법
PPS	N=220	N=213
제균율 [% (N)]	83.64 (184)	77.93 (166)
Difference 95% 신뢰구간	5.70	
	[- 1.71, 13.11]	
p-value	0.1318	

*비열등성 마진: -10%, 유의수준 2.5% (단측검정)

라. 독성시험 정보

1) 유전독성

이 약은 살모넬라균과 대장균을 이용한 복귀돌연변이시험, CHO 세포주를 이용한 염색체 이상시험, 랫드를 이용한 소핵시험에서 모두 음성을 나타냈다.

2) 생식발생독성

랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 50 mg/kg/day 용량까지 수태능 및 초기배 발생에 미치는 영향이 없었다.

랫드 배태자 발생시험 결과, 30 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료 섭취량과 체중의 감소가 관찰되었으며, 태아의 무게 5% 감소하였으나 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 배태자의 무해용량은 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 약 19.8배) 모체의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 7.5배)로 확인되었다. 토끼 배태자 발생시험 결과, 15 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료섭취량 및 체중이 감소하였으며 변비 증상 등이 관찰되었으나, 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 모체의 무해용량은 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 0.6배), 배태자의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 1.7배)로 확인되었다.

랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 이 약에 의해 출생 직 후 차산자에 미치는 영향은 없었으나, 모체의 유즙으로 이행되어 7.5 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 3.7배) 이상 투여용량에서 이유기 동안 체중이 감소하였으나 고용량인 30 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 17.2배)에서도 차산자의 행동, 발달, 성성숙 및 생식기를 포함한 기능장애는 관찰되지 않았다.

3) 발암성

랫드를 대상으로 2년간 경구 투여한 발암성시험에서 수컷 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 3.7배), 암컷 5 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 4.1배)에서 위의 신경내분비 종양이 관찰되었으며, RasH2 마우스 26주 발암성시험에서 수컷 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 26.9배)에서 위 양성 선종이 관찰되었다.

1.3 허가조건

- (재심사) 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호가목에 의한 재심사대상의약품임

- 재심사기간 : 2021.12.30. ~ 2027.12.29.(6년)
- 재심사신청기간: 2027.12.30. ~ 2028.3.29.

○ (위해성 관리계획) 의약품의 품목허가 신고 심사 규정 제7조의2 <붙임 2 참조>

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	안전성·유효성 관련 자료	위해성관리계획에 관한 자료
신청일자	2025.10.27		
보완요청일자	2025.12.23.	2025.12.22	2025.12.19
보완접수일자	2026.03.30		
최종처리일자	2026.04.30	2026.04.28	2026.04.07

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제25조제2항제7호

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목(제품명: 펙수클루정40밀리그램)은 칼륨경쟁적 위산분비억제제로 미란성 위식도역류질환의 치료에 대해 허가되었으며, 본 신청 건은 “헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법” 효능·효과 및 용법·용량 추가 건이었음.
- 신청 효능·효과에 대한 안전성·유효성 입증을 위한 치료적 확증 임상시험 1건을 제출하였음.
 - 헬리코박터파일로리 제균요법이 필요한 환자 461명을 대상으로 펙수프라잔염산염 40mg 또는 란소프라졸 30mg을 병용투여약물 아목시실린 1g 클래리트로마이신 500mg과 함께 1일 2회 14일간 투여한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림 시험임. 일차 유효성 평가변수는 임상시험용의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후 헬리코박터 파일로리 제균율이었음. 일차 유효성 평가변수는 시험약과 대조약에서 각각 83.64%, 77.93%였고 군 간 차이는 5.70%[-1.71, 13.11]로 비열등성 마진 -10%를 초과하여 비열등성을 입증하였음.
- 비임상시험자료와 관련하여, 최초 허가 시 자료로 같음하였음

[약어 및 정의]

- 해당없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 펙수클루정40밀리그램
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 232. 소화성궤양용제
- 약리작용 기전 : 칼륨경쟁적 위산분비 억제제(Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB)로서 H⁺/K⁺-ATPase에 칼륨이온과 경쟁적으로 결합하여 가역적으로 위 내 산분비를 억제함.

1.2. 기원 및 개발경위

- 본 변경 신청 건은 “헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 ‘효능효과 추가를 위한 변경 신청 건으로 치료적 확증 임상시험자료 1편을 제출하였음.
- 국내 허가현황 : 해당사항 없음
- 국외 허가현황 : 해당사항 없음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 1) 미란성 위식도역류질환의 치료
2) 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용투여 시 주의사항
 - 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고 임부 투여하지 않음
 - 거의 모든 항생제에서 위막성 대장염이 발생할 수 있으므로 항생제 투여후 설사 및 혈변이 관찰되는

경우 주의할 필요가 있음.

- 란소프라졸과 아목시실린, 클레리트로마이신 병용요법시 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 미각이상(5%)였고, 과민반응(발진, 가려움), 소화기계(연변, 설사, 미각이상, 복부팽만감, 구역, 구토, 복통, 구내염, 설염, 구갈, 속쓰림, 위식도역류, 식욕부진) 및 간(AST, ALT, ALP, LDH, γ -GTP, 빌리루빈 상승) 등에 이상반응이 확인되었음.

- 펙수프라잔과 관련된 안전성 쟁점

- 설사: 위산 분비 억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 존재하는 세균의 수가 증가할 수 있으며 세균성 장병원체의 민감도를 증가시켜 장염을 일으킬 수 있음.
- 간기능 이상 : 에스오메프라졸, 란소프라졸, 라베프라졸 등 PPIs의 시판 전 임상시험 및 시판 후 조사에서 간 기능 이상과 관련된 약물이상반응은 1~2%정도로 보고되었으며 대부분의 이상반응은 가역적이었으며, 해당 약물의 투여를 중단했을 때 수 주일 내에 정상범위로 회복되었음. 또한 Imidazopyridine 구조를 갖고 있는 P-CAB에서도 반복 투여시에 간 기능 이상이 보고되었으며 이러한 간 독성은 Imidazopyridine 구조를 갖고 있는 화합물의 Chemical Class Effect로 여겨지고 있음.
- 혈중 가스트린 증가, 저마그네슘 혈증, 골절: : 유사 약효군 의약품 (PPIs)의 전임상 발암성 시험에서 신경내분비 종양 발생과 혈중 가스트린 증가 간의 잠재적 상관관계가 제시된바 있어 혈중 가스트린 상승은 지속적으로 관찰이 필요함. 프로톤 펌프 억제제에 의해 가스트린이 상승되고, ECL세포가 과형성됨. 결과적으로 파골 세포 전구체의 분화를 증가시키는 히스타민이 과다 분비되어 골절의 위험도가 증가할 수 있음.

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

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

- 변경없음

3. 안정성에 관한 자료

- 해당없음

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

- 임상시험자료일람표 : 총 1건, 제3상 1건

6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

6.4. 임상약리시험

- 해당없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

단계	시험 (번호/저 널명)	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법 투여기간	평가항목	결과	
§ 유효성 및 안전성							
헬리코박터 파일로리 제균에 대한 DWP14012 기반 삼제 요법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 평행군, 활성대조, 제3상 임상시험(DW_DWP14012310)							
3상	- 헬리코박터 파일로리 검사(요소호기 검사 및 CLO) 결과 모두 양성으로 확인된 자 - 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군, 제3상 임상시험 - 헬리코박터파일로리 제균치료가 필요한 환자 FAS군 452명 PPS군 433명 Safety군 461명		- 투여방법 시험약 : 펙수프라잔 40mg, 1일 2회 경구투여 대조약: 란소프라졸 30mg 1일 2회 경구투여, - 병용약물 : 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg 1일 2회 - 투여기간 : 14일	<유효성> - 일차 유효성 평가변수: - 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4 주 이후(28 일-56 일)의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율 <안 전 성 평가> 이 상 사 례 , 활 력 징 후 , 신 체 검 사 , 실험실적검사(혈 액 학 검 사 ,	- 일차유효성 평가변수 1) 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4 주 이후(28 일-56 일)의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율 - PPS에서 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후(28일~56일)의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율은 시험군 83.64% (184/220명), 대조군 77.93% (166/213명)였으며 군 간 차이[대조군-시험군]는 5.70% (95% CI [-1.71, 13.11])로, CI 하한이 -1.71%로 비열등성 마진인 10%이상이었다. - 이차 유효성 평가변수 1) 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4 주 이후(28 일-56 일)의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율 (Clarithromycin 내성이 있는 대상자) 2) 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4 주 이후(28 일-56 일)의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율 (Clarithromycin 또는 Amoxicillin 내성이 없는 대상자)		
				일차유효성 평가변수	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이 (시험군-대 조군) (95% CI)
				H. pylori	83.64%	77.93%	5.70%

단계	시험 (번호/저 널명)	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법 투여기간	평가항목	결과																																
					혈액화학검사, 소변검사), 심전도 검사	<table><tr><td>제균율</td><td>(184/220명)</td><td>(166/213명)</td><td>[-1.71, 13.11]</td></tr><tr><td>소그룹 분 석 H. pylori 감염 관련 질환</td><td>시험군 (펙수프라잔 40mg)</td><td>대조군 (란소프라졸 30mg)</td><td>군간 차이 (95% CI)</td></tr><tr><td>소화성 궤 양</td><td>89.09% (49/55명)</td><td>91.49% (43/47명)</td><td>-2.40% [-15.10, 10.69]</td></tr><tr><td>만성 위축 성 위염</td><td>83.33% (175/210명)</td><td>77.50% (155/200명)</td><td>5.83% [-1.84, 13.51]</td></tr><tr><td>조기 위암 또는 위선 종 내시경 절제술</td><td>84.21% (64/76명)</td><td>80.65% (50/62명)</td><td>3.57% [-9.24, 16.37]</td></tr><tr><td>이자 유효 성 평가변 수</td><td>시험군 (펙수프라잔 40mg)</td><td>대조군 (란소프라졸 30mg)</td><td>군간 차이 (95% CI)</td></tr><tr><td>클래리트 로마이신 내성환자 에서 제균 율</td><td>54.76% (23/42명)</td><td>28.57% (14/49명)</td><td>26.19% [6.53, 45.85]</td></tr><tr><td>항생제 이 중 내성이 확인되지 않은 없는 환자에서 제균율</td><td>86.83% (145/167명)</td><td>79.35% (123/155명)</td><td>7.47% [-0.71, 15.65]</td></tr></table>	제균율	(184/220명)	(166/213명)	[-1.71, 13.11]	소그룹 분 석 H. pylori 감염 관련 질환	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이 (95% CI)	소화성 궤 양	89.09% (49/55명)	91.49% (43/47명)	-2.40% [-15.10, 10.69]	만성 위축 성 위염	83.33% (175/210명)	77.50% (155/200명)	5.83% [-1.84, 13.51]	조기 위암 또는 위선 종 내시경 절제술	84.21% (64/76명)	80.65% (50/62명)	3.57% [-9.24, 16.37]	이자 유효 성 평가변 수	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이 (95% CI)	클래리트 로마이신 내성환자 에서 제균 율	54.76% (23/42명)	28.57% (14/49명)	26.19% [6.53, 45.85]	항생제 이 중 내성이 확인되지 않은 없는 환자에서 제균율	86.83% (145/167명)	79.35% (123/155명)	7.47% [-0.71, 15.65]
						제균율	(184/220명)	(166/213명)	[-1.71, 13.11]																													
						소그룹 분 석 H. pylori 감염 관련 질환	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이 (95% CI)																													
						소화성 궤 양	89.09% (49/55명)	91.49% (43/47명)	-2.40% [-15.10, 10.69]																													
						만성 위축 성 위염	83.33% (175/210명)	77.50% (155/200명)	5.83% [-1.84, 13.51]																													
						조기 위암 또는 위선 종 내시경 절제술	84.21% (64/76명)	80.65% (50/62명)	3.57% [-9.24, 16.37]																													
						이자 유효 성 평가변 수	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이 (95% CI)																													
						클래리트 로마이신 내성환자 에서 제균 율	54.76% (23/42명)	28.57% (14/49명)	26.19% [6.53, 45.85]																													
						항생제 이 중 내성이 확인되지 않은 없는 환자에서 제균율	86.83% (145/167명)	79.35% (123/155명)	7.47% [-0.71, 15.65]																													
						<안전성>																																
- Safety Set(SS)에서 이상사례(TEAE) 발생률은 시험군 32.61% (75/230명, 107건), 대조군 33.33%(77/231명, 115건)였으며, 약물이상반응(ADR) 발생률은 시험군 4.78% (11/230명, 14건), 대조군 5.63% (13/231명, 21건)였다. 중대한 이상사례(SAE)는 시험군에서만 0.43% (1/230명, 1건)로 발생하였고, 중대한 약물이상반응(SADR) 및 사망을 야기한 이상사례는 없었고, 모든 이상사례의 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.																																						
- 본 임상시험에서 보고된 이상사례(TEAE) 및 약물이상반응(ADR)은 시험약, 대조약 및 병용약의 허가사항에서 대부분 예측 가능하였다.																																						

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

[DW_DWP14012310]

① 인구통계학적 특성 및 베이스라인 특성

- 본 임상시험에 등록되어 무작위 배정을 받은 461명의 시험대상자 중 safety set에 총 461명(시험군 230명, 대조군 231명)이 포함되었다. FAS에는 safety set 시험대상자 중 유효성 미평가 9명이 제외되어 총 452명(시험군 226명, 대조군 226명)이 포함되었다. PPS에는 FAS시험대상자 중 19명이 제외되어 총 433명(시험군 220명, 대조군 213명)이 포함되었다.
- 무작위 배정된 461명의 시험대상자의 인구학적 정보 및 기초정보를 투여군 별로 분석한 결과, 인구학적 정보 및 기초정보 중 시험군과 대조군 간에 통계적으로 유의한 차이를 보이는 항목은 없었다.

② 일차 유효성 결과

- 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율
 - 유효성 평가 주분석군인 PPS 분석 결과, H. pylori 제균율은 시험군 83.64% (184/220명), 대조군 77.93% (166/213명)였다. 군 간 차이[시험군-대조군]는 5.70% (95% CI [-1.71, 13.11])이었다.

③ 이차 유효성 결과

- 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율(Clarithromycin 내성이 있는 대상자)
 - PPS에서 Clarithromycin 내성이 있는 대상자의 H. pylori 제균율은 시험군 54.76% (23/42명), 대조군 28.57% (14/49명)였다. 군 간 차이는 26.19% (95% CI [6.53, 45.85])이었다. FAS 분석 결과는 PPS 분석 결과와 동일하였다.
- 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4 주 이후의 ¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율(Clarithromycin 또는 Amoxicillin 내성이 없는 대상자)
 - PPS에서 Clarithromycin 또는 Amoxicillin 내성이 없는 대상자의 H. pylori 제균율은 시험군 86.83% (145/167명), 대조군 79.35% (123/155명)였다. 군 간 차이는 7.47% (95% CI [-0.71, 15.65])이었다.

일차유효성 평가변수	시험군 (펙수프라잔 40mg)	대조군 (란소프라졸 30mg)	군간 차이(시험군-대조군) (95% CI)
H. pylori 제균율	83.64% (184/220명)	77.93% (166/213명)	5.70% [-1.71, 13.11]
소그룹 분석 (H. pylori 감염 관련 질환)			
소화성 궤양	89.09% (49/55명)	91.49% (43/47명)	-2.40% [-15.10, 10.69]
만성 위축성 위염	83.33% (175/210명)	77.50% (155/200명)	5.83% [-1.84, 13.51]
조기 위암 또는 위선종 내시경 절제술	84.21% (64/76명)	80.65% (50/62명)	3.57% [-9.24, 16.37]
이차 유효성 평가변수			
클래리트로마이신 내성 환자에서 제균율	54.76% (23/42명)	28.57% (14/49명)	26.19% [6.53, 45.85]
항생제 이중 내성이 확인되지 않은 환자에서 제균율	86.83% (145/167명)	79.35% (123/155명)	7.47% [-0.71, 15.65]

④ 안전성 결과

- 임상시험용의약품 투여후 이상사례 발생률은 시험군에서 32.61%(75/230명, 107건), 대조군은 33.33%(77/231명, 115건)이었고 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- 약물이상반응(ADR) 발생률은 시험군 4.78%(11/230명, 14건), 대조군 5.63%(13/231명, 21건) 이었고, 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- 중대한 이상사례(SAE)는 시험군에서 0.43% (1/230명, 1건)로 발생하였고, 대조군에서는 없었다. 사망을 야기한 이상사례(TEAE)는 발생하지 않았으며, 임상시험 중단 및 임상시험용 의약품 투여 중단을 야기한 이상사례(TEAE)/약물이상반응(ADR)은 대조군에서 0.43%(1/231명, 1건)로 발생하였다. 모든 이상사례 발생률의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.
- 비교적 흔하게 발생하는 이상사례(TEAE) ($\geq 2\%$)는 시험군에서 ‘Diarrhoea(설사)’ 13.04% (30/230명, 30건), ‘Dysgeusia(미각 이상)’ 6.09% (14/230명, 14건), ‘Nasopharyngitis(비인두염)’ 2.17% (5/230명, 5건)였고, 대조군에서는 ‘Diarrhoea’ 11.69% (27/231명, 27건), ‘Dysgeusia’ 9.52% (22/231명, 22건) 등의 순이었다.
- 약물이상반응(ADR)은 시험군에서 ‘Diarrhoea(설사)’ 가 3.91% (9/230명, 9건), ‘Dyspepsia(소화불량)’ 가 1.30% (3/230명, 3건), ‘Headache(두통)’ 및 ‘Pruritus(소양증)’ 가 각각 0.43% (1/230명, 1건) 등의 순이었고, 대조군에서 ‘Diarrhoea’ 가 3.03% (7/231명, 7건), ‘Blood creatine phosphokinase increased’, ‘Hepatic enzyme increased’ 및 ‘Dysgeusia(미각 이상)’ 가 각각 0.87% (2/231명, 2건) 등의 순으로 확인되었다.
- 활력징후(수축기/이완기 혈압, 맥박 및 체온), 신체검사 및 심전도 검사 결과, 임상시험용의약품 투여 전후의 변화량은 모든 시점에서 군간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다.

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies)

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies)

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies)

- 해당없음

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서

- 해당없음

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서

- 해당없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 제출한 치료적확증임상시험(DW_DWP14012310)에서 일차 유효성 평가변수는 ‘임상시험용 의약품 투여

완료로부터 최소 4주 후 ^{13}C -UBT로 확인된 H. pylori 제균율' 이었고 주 분석군은 PPS군으로 분석을 수행하였다.

- 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후의 ^{13}C -UBT로 확인된 H. pylori 제균율' 은 PPS군 중 시험군(펙수프라잔 40mg) 83.64%(184/220명), 대조군(란소프라졸30mg) 77.93%(166/213명) 이었고 두 군 간 차이(시험군-대조군)는 5.70[-1.71, 13.11]로 비열등성 마진 -10%보다 높아 비열등함을 입증하였다.
- 이차유효성 평가 변수로서 이차유효성 평가 변수로서 '클래리트로마이신 내성이 있는 대상자에서 H. pylori 제균율' 을 평가한 결과, PPS군 중 시험군 54.76% (23/42명), 대조군 28.57% (14/49명)였으며, 군 간 차이는 26.19% (95% CI [6.53, 45.85])이었다. '클래리트로마이신 또는 아목시실린 내성이 없는 대상자에서 H. pylori 제균율' 을 분석한 결과, 시험군 86.83% (145/167명), 대조군 79.35% (123/155명)로 군 간 차이는 7.47% (95% CI [-0.71, -15.65])로 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다.

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 시험군과 대조군에서의 이상반응 및 약물이상반응의 발생률은 유사하였으며 실험실적 검사, 활력징후, 신체검사 심전도 검사 결과에서도 특이적 사항은 없었다. 보고된 대부분의 이상반응은 시험약과 활성 대조약의 주성분인 P-CAB계열의 유사제제에서 보고된 이상반응으로 예측성 및 중증도 측면에서 특이적인 차이가 없었다.
- 이상반응(TEAEs) 발생률은 시험군은 32.61%(75/230명, 107건), 대조군은 33.33%(77/231명, 115건)이었으며, 투여군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- 약물이상반응(ADR) 발생률은 시험군 4.78%(11/230명, 14건), 대조군 5.63%(13/231명, 21건)이었고 투여군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.
- 중대한 이상사례는 시험군에서만 1건(Appendicitis(충수염)) 발생하였으나 약물과의 연관성은 없는 것으로 확인되었고, 임상시험중단을 야기한 이상반응은 대조군에서 1건(Pruritus(소양증))이었고 약물과의 연관성이 있는 것으로 확인되었다. 그 외에 발생한 이상사례의 중증도는 모두 '중등증(moderate)' 이하였으며, 경과를 모두 '회복됨(Recovered/Resolve)'본 임상시험 기간 동안 중대한 약물이상반응 및 사망을 야기한 이상사례는 발생하지 않았다.

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 신청 효능효과(헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법)에 대한 안전성 및 유효성을 입증하는 자료로서 치료적 확증 임상시험 1편을 제출하였다.
- 헬리코박터파일로리 제균요법이 필요한 환자 461명을 대상으로 펙수프라잔염산염 40mg 또는 란소프라졸 30mg를 병용약물(아목시실린 1g, 클래리트로마이신500mg)과 1일 2회 14일간 투여한 다기관, 무작위 배정, 이중눈가림 시험으로 일차 유효성 평가변수는 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 후 ^{13}C -UBT로 확인된 H. pylori 제균율이었다. 임상시험용 의약품 투여 완료로부터 최소 4주 이후의

¹³C-UBT로 확인된 H. pylori 제균율' 은 PPS군 중 시험군(펙수프라잔 40mg) 83.64%(184/220명), 대조군(란소프라졸30mg) 77.93%(166/213명) 이었고 두 군간 차이(시험군-대조군)는 5.70[-1.71, 13.11]로 비열등성 마진 -10%보다 높아 비열등함을 입증하였다.

- 안전성 측면에서 펙수프라잔염산염 40mg 투여시 대조약과 비교하여 이상반응, 약물이상반응 등의 측면에서 유의한 차이가 없었다. 또한, 기존에 알려진 P-CAB계열의 유사제제에서 보고된 이상반응 이외의 추가적인 이상반응은 관찰되지 않았다

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당없음

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 케이캡정50밀리그램과 허가사항 비교

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	(주)대웅제약	허가일	2021.12.30
제품명	펙수클루정40밀리그램(펙수프라잔염산염)	위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)	ver2.4, 2026.04.03
주성분 및 함량	1정(157.5밀리그램) 중 펙수프라잔염산염 40.00밀리그램		
효능·효과	1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법		

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법*
1. 중요한 규명된 위해성		
- 해당사항 없음	- 해당사항 없음	- 해당사항 없음
2. 중요한 잠재적 위해성		
- 설사 - 간의 장애 - 저마그네슘 혈증 - 골절	- 일반적인 의약품 감시활동 - 시판 후 조사	- 첨부문서
- 혈액 가스트린 증가	- 일반적인 의약품 감시활동 - 시판 후 조사	- 해당 사항 없음
3. 중요한 부족정보		
- 고령자에서 사용경험 - 임부 및 수유부에서 사용 경험 - 간기능 장애를 가진 환자에서 사용 경험 - 신기능 장애를 가진 환자에서 사용 경험	- 일반적인 의약품 감시활동 - 시판 후 조사	- 첨부문서

* 첨부문서, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치 (해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육자료, 해당 의약품을 진단·처방하는 의사 및 조제·복약지도 하는 약사에 대한 교육자료 등)