

안전성·유효성 검토서

(최초/변경)

2007. 1. 9.

담당자	연구관	팀 장
정명아	박창원	김인규

종류 : 안전성유효성심사(변경허가신청)

① 신청자	한국아스트라제네카(주)	② 문서번호	20060272995 (2006.11.17.)
③ 제품명	아리미덱스정(아나스트로졸)	④ 구분	의약품/수입/전문/ 421
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1정(103mg) 중 아나스트로졸 1.0mg		
⑥ 성상	백색의 원형 필름코팅정		
⑦ 신청 효능· 효과	<p>폐경기 이후 여성의 진행성 유방암의 치료. 에스트로겐수용체 음성인 환자에서는 타목시펜 전처리에서 임상반응을 나타내지 않는 한 유효성은 입증되지 않았다. 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 여성의 조기 유방암의 보조 치료. 조기 유방암의 보조요법으로 2-3년간 타목시펜을 투여받은 호르몬 수용체 양성의 폐경기 이후 여성에서 조기 유방암의 보조 치료</p>		
⑧ 신청 용법· 용량	<p>기허가사항과 동일 성인; 1일 1회 1정을 복용한다. 소아;소아에게는 투여하지 않는다. 신장 및 간 손상이 있는 환자에게도 용량을 변경할 필요는 없다.</p>		
⑨ 저장방법 및 사용기간	기허가사항과 동일		
⑩ 기원및개발의 경위	-		
⑪ 약리작용 기전	-		
⑫ 국내외사용현황	아리미덱스정 (2000.12.16.)		
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 허가사항변경 (효능효과 추가, 사용상의 주의사항 변경)		
⑭ 검토결과	<p>시정적합 [붙임] 시정사항</p>		

【불임】 시정사항

효능효과, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

효능효과

폐경기 이후 여성의 진행성 유방암의 치료. (이 요법 이전의 타목시펜 치료시 임상반응을 나타내지 않는 에스트로겐 수용체 음성인 환자에서, 이 약의 유효성은 입증되지 않았다.)

호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 여성의 조기 유방암의 보조 치료.

조기 유방암의 보조 요법으로 2~3년간 타목시펜을 투여 받아온 호르몬 수용체 양성인 폐경기 이후 여성 환자의 조기 유방암의 보조 치료

사용상의 주의사항

1. 경고

(1) 이 약은 소아나 폐경기 이전의 여성에게는 안전성 및 유효성이 입증되지 않았기 때문에 사용하는 것이 권장되지 않는다. 출혈의 의심이 있는 경우 폐경기 여부를 생화학적으로 확실히 하여야 한다.

(2) 이 약은 간 또는 신장에 심한 손상이 있는 환자에 대해서는 시험되지 않았기 때문에 투약하기 전에 그러한 환자에 대한 위험성/유익성이 신중히 고려되어야 한다.

(3) 아리미덱스는 순환 에스트로겐을 낮추므로 골무기질 밀도를 감소시켜서 골절의 위험을 증가시킬 수 있다.

2. 다음의 환자에는 투여하지 않는다.

(1) 폐경기 이전의 여성

(2) 임부 및 수유부

(3) 심한 신기능이상 환자 (creatinine clearance가 20mL/min 이하인 환자)

(4) 중등도 이상의 간장 질환자

(5) anastrozole 및 본제에 사용된 첨가제에 과민성이 있다고 알려진 환자

(6) 에스트로겐을 함유하는 요법은 이 약의 약리작용을 감소시키기 때문에 병용해서는 안된다.

(7) 이 약은 락토오스를 포함하고 있다. 드물게 나타나는 갈락토오스 불내성, Lapp락테이즈 결핍 또는 글루코스-갈락토스 흡수부전의 유전적인 문제가 있는 환자

3. 이상반응

(기허가 사항과 동일)

4. 일반적인 주의사항.

1) 이전의 타목시펜 치료시 임상반응을 나타내지 않는 에스트로겐 수용체 음성인 환자에서는 이 약의 유효성이 입증되지 않았다.

- 2) 이 약은 운전 및 기계작동 능력을 감소시키지 않을 것이다. 그러나 무력증과 혼동이 보고되었으므로 이러한 증상이 지속되는 동안 운전이나 기계를 작용할 때 주의하여야 한다.
- 3) 보조요법 임상 시험 중, 아리미덱스를 투여받은 환자들이 타목시펜을 투여받은 환자들에 비해 혈청 콜레스테롤치 상승이 더 많이 나타났다(7% vs 3%).

5. 약물상호작용

- (1) 안티피린과 시메티딘의 임상상호작용 시험결과 이 약과의 병용 투여시 시토크롬 P450에 의해 중재되는 임상적으로 유의한 약물상호작용이 나타나지 않았다.
- (2) 임상시험 안전성 데이터베이스 분석 결과 일반적인 처방약을 투여받는 환자가 이 약을 함께 투여받는 경우에 임상적으로 유의한 상호작용의 증거가 나타나지 않았다. 다른 항암제와의 병용에 대한 정보는 아직까지 없다.
- (3) 에스트로겐을 함유하는 요법은 이 약의 약리작용을 감소시키기 때문에 병용해서는 안된다.
- (4) 보조요법 임상 시험 결과에 근거할 때, 타목시펜과 아리미덱스는 병용해서는 안된다. 병용 투여시, 아리미덱스의 혈장 농도가 아리미덱스 단독 투여에 비해 27%까지 감소되었다.

6. 과량투여

우발적인 과량투여에 대한 임상경험은 없다. 동물실험에서는, 아나스트로졸이 낮은 급성독성을 나타내었다. 임상시험은 여러가지 용량으로 실시되었는데, 1회 용량으로 건강한 남자 지원자에게 60밀리그램까지, 진행된 유방암을 가진 폐경기이후의 여성에게는 10밀리그램까지 투여된바 있으며 이 용량들의 내약성은 좋았다. 생명을 위협하는 증상을 초래하는 이 약의 1회 용량은 확립되지 않았다. 과량투여에 대한 처리에서, 여러가지 약물이 복용되었을 가능성에 대해 고려하여야 한다. 환자가 의식이 있으면 구토가 유도될 수 있다. 이 약은 단백결합률이 높지 않기 때문에 투석이 도움이 될 수 있다. 환자에 대한 vital signs(맥박, 호흡, 체온, 혈압)을 자주 관찰하고 자세한 관찰을 포함하는 일반적인 보조치료가 실시된다.

7. 임부, 수유부, 소아, 노인에 대한 투여

- (1) 임부 : 임부에게는 투여하지 않는다. 아리미덱스는 임산부에게 투여되었을 때 태아에 해를 끼칠 수 있다. 임산부에게 아미리덱스를 사용한 시험은 없었다. 만약 임신중 아리미덱스가 사용되었거나 이 약 투여중 환자가 임신했다면 태자독성이나 임신손실을 고려해야 한다.
- (2) 수유부 : 아나스트로졸이 인간의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않다. 수유부에게는 투여하지 않는다.
- (3) 소아 : 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되어 있지 않다.
- (4) 노인 : 일부 임상시험에서 50%의 환자가 65세 이상이었는데, 이때의 유효율 및 질병진전이 65세 이상 및 이하의 환자에서와 유사했다.

8. 기타

(기허가 사항과 동일) 끝.