



모다피닐(modafinil)

요약

모다피닐은 기면증으로 인한 과도한 졸음을 호소하는 환자에서 각성을 향상시켜주는 약물이다. 기면증이란 수면과 각성을 조절하는 데 문제가 생기는 신경학적 질환으로서 낮 동안 과도한 졸음을 경험하게 되며 때때로 갑작스럽게 조절할 수 없는 잠에 빠지게 되기도 한다. 모다피닐은 중추신경을 자극하여 각성 효과를 나타내므로 가능한 한 오전 중에 투여하는 것이 좋으며, 두통, 불안, 불면 등의 부작용을 유발할 수 있다

외국어 표기	modafinil(영어)
CAS 등록번호	68693-11-8
ATC 코드	N06BA07
분자식	C ₁₅ H ₁₅ NO ₂ S
분자량	273.35 g/mol

동의어: 2-(Benzhydrylsulfinyl)acetamide;

Modafinilo; modaphonil; Modafinilum

유의어·관련어: 잠 안 오게 하는 약; 기면증약;

기면증 치료제; narcolepsy drug; 프로비길; Provigil

기타: 아모다피닐; armodafinil

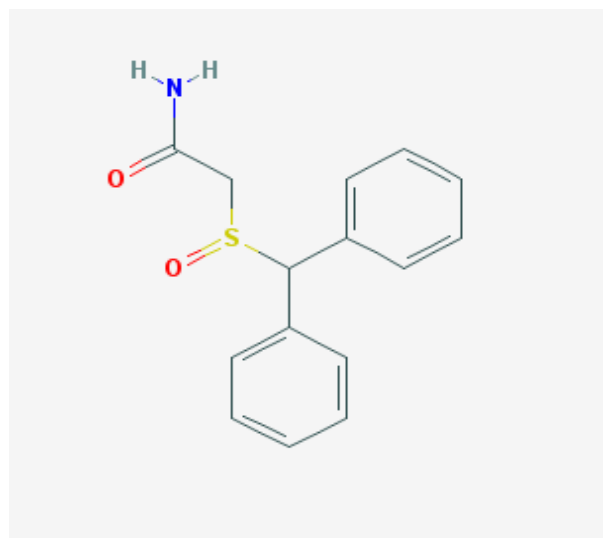


그림 1. 모다피닐의 구조식

약리작용

모다피닐은 기면증으로 인한 과도한 졸음을 호소하는 환자에서 각성을 향상시켜주는 약물이다. 정확한 약리 작용은 알려져 있지 않으나, 뇌에서 도파민*의 농도를 증가시켜 각성효과를 나타낸다고 한다. 모다피닐은 암페타민, 메틸페니데이트와 같은 다른 교감신경 흥분제와 유사한 각성 작용을 나타내지만 이들과 달리 도파민이나 노르에피네프린(norepinephrine)† 분비에 영향을 미치지 않는 것으로 보이며, 따라서 그와 관련된 부작용도 적은 편이다.

* 도파민(dopamine): 뇌 신경세포의 흥분을 전달하는 신경전달물질의 하나로서 운동기능, 동기부여, 뇌하수체 호르몬 조절 등의 기능을 하며, 중독성 질환에 있어 핵심이 되는 물질이기도 하다.

† 노르에피네프린(norepinephrine): 자율신경계에서 발견되는 신경전달물질로서 노르아드레날린(noradrenaline)이라고 불리기도 한다. 기본적으로 교감신경계를 자극하여 집중력 증가, 대사활동 증가, 혈압 상승 등의 작용을 나타낸다.

효능·효과

성인에서 기면증(narcolepsy)과 관련된 과다 졸음 환자의 각성을 개선시키는 데 사용된다. 전문의약품이며, 프로비질® 등의 제품이 있다.

모다피닐과 아모다피닐의 차이점

모다피닐은 거울상 이성질체(racemic isomer)*가 혼합된 형태로서 S-이성질체가 10%, R-이성질체가 90%를 차지한다. 이 중에서 R-이성질체만 분리된 것이 아모다피닐(armodafinil)이라는 성분으로서 모다피닐과는 다른 특성을 나타내지만 동일하게 기면증 환자의 과다 졸음에 사용된다.

* 거울상 이성질체(racemic isomer): 이성질체(isomer)란 분자식은 같지만 서로 다른 물리·화학적 성질을 갖는 분자들을 이르는 말이다. 이성질체의 종류 중 서로 거울에 비친 형태로 만들어지는 이성질체를 거울상 이성질체라고 하며, 각각 S-이성질체, R-이성질체로 구분된다.

용법

모다피닐은 1일 1회, 200 mg을 아침에 복용한다. 1일 1회 400 mg까지 증량했을 때에도 환자들이 잘 견디는 것으로 보이지만, 400 mg이 200 mg보다 효과가 더 좋다는 확실한 근거는 없다.

모다피닐은 식사와 관계 없이 복용할 수 있다. 그러나, 모다피닐 복용 후 혈중 농도가 최대에 올라가는 데 걸리는 시간이 2~4시간 정도인데, 음식과 함께 복용할 경우 1시간까지 더 지연될 수 있다.

심각한 간장애 환자는 모다피닐의 대사가 감소되어 혈중 농도가 높아질 수 있으므로 1/2 용량인 1일 1회 100 mg으로 감량하여 투여해야 한다.

경고

- 모다피닐을 복용하는 환자 중 일부 환자들의 경우 각성의 수준이 정상으로 회복되지 않을 수 있음을 알려줘야 한다. 또한 가능하면 운전 또는 다른 위험한 활동을 피하도록 지도해야 한다.
- 모다피닐을 복용하는 환자에서 입원 및 약물 복용을 중단해야 할 만큼의 심각한 발진이 보고된 바 있다. 이러한 심각한 발진은 대부분 치료 시작 후 1~5주 사이에 발생하였으나, 장기 치료(예: 3개월) 후에 보고된 적도 있다.
- 모다피닐의 시판 후 조사에서 심각한 혈관부종과 과민반응이 보고된 바 있다. 이러한 증상이 의심되면 즉시 약물 복용을 중단하고 의료적 처치를 받아야 한다.
- 이전에 정신과적 장애가 있던 환자는 모다피닐을 복용하는 동안 기존의 정신과적 장애가 악화되거나 재발되지 않는지 점검해야 한다. 만약 모다피닐 복용으로 인해 정신과적 증상이 발생할 경우 치료를 중단하고 다시 복용해서는 안 된다. 또한 정신병, 우울증, 조증, 불안, 초조, 불면 또는 약물남용의 병력이 있는 환자는 모다피닐을 복용할 때 주의가 필요하다.
- 모다피닐 복용으로 심혈관 질환 위험이 높아질 수 있다. 따라서 모다피닐 복용을 시작하기 전에 심장 검사를 받는 것이 권장된다. 또한 모다피닐 복용 동안 혈압과 심박동수를 정기적으로 검사해야 한다. 만약 부정맥이나 고혈압이 발생할 경우 모다피닐 복용을 중단하고 적절한 치료가 이뤄질 때까지 다시 투여해서는 안 된다.

금기

- 임부, 수유부에게는 투여하지 않는다.
- 소아에게 사용하지 않는다.
- 중등도~중증의 고혈압 환자, 부정맥 환자에게는 투여하지 않는다.

주의사항

- 불안증이 있는 환자는 전문가의 지시에 의해서만 모다피닐을 복용해야 한다. 또한 우울증, 조증, 그 밖에 정신 질환이 있거나 과거에 앓은 적이 있는 환자는 모다피닐 복용 시 증상이 악화될 수 있다.
- 가임기 여성은 모다피닐을 복용하기 전에 피임 계획을 세워야 한다.
- 심혈관계 질환이 있는 환자는 신중하게 모다피닐을 복용해야 한다. 고혈압 환자는 모다피닐을 복용하는 동안 혈압과 심박동수를 검사해야 한다. 그 밖에 심혈관계에 문제가 생길 경우 심장 상태를 검사해야 한다. 좌심실 비대증 병력이 있거나 과거에 중추신경흥분제 투여로 심장 판막에 문제가 있었던 환자는 모다피닐을 복용하지 않는 것이 좋다.
- 간질 환자 또는 간질을 겪은 적이 있는 환자는 모다피닐 복용으로 인해 발작 위험이 높아질 수 있으므로 신중히 복용해야 한다.
- 모다피닐은 간에서 대사되기 때문에 간기능 장애가 있는 환자는 대사가 잘 되지 않아 혈중 농도가 높아질 수 있다. 따라서 낮은 용량부터 투여를 시작해야 한다.
- 모다피닐은 대부분 소변을 통해 배설되고 대변을 통해 배설되는 비율은 1%밖에 되지 않는다. 따라서 신기능 장애가 있는 환자는 배설이 지연될 우려가 있기 때문에 신중히 복용해야 한다.
- 모다피닐은 정신을 활성화시키는 다른 약물들보다는 의존성이 덜하지만 장기간 복용 시 의존성이 유발될

가능성이 있다. 따라서 오용 또는 남용의 징후(예: 약 용량 증량 또는 약물 갈망)가 나타나는지 관찰이 필요하며, 특히 마약류나 흥분제(예: 메틸페니데이트, 암페타민, 코카인 등)를 남용한 적이 있는 환자는 각별한 주의가 필요하다.

- 모다피닐을 9주 이상 장기간 투여 시에 대한 효과는 평가되지 않았다. 따라서 모다피닐을 장기간 사용할 경우 환자 개개인에 따라 주기적으로 평가가 필요하다.

부작용

모다피닐 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

- 정신신경계: 두통

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 정신신경계: 신경과민, 불면, 불안, 우울, 비정상적 사고, 정신착란, 어지러움, 졸음, 감각이상
- 소화기계: 복부 통증, 구역, 구강건조, 설사, 소화불량, 변비
- 순환기계: 빈맥, 두근거림, 혈관확장
- 눈: 시야흐림
- 내분비 대사계: 식욕부진
- 일반적 이상: 무력증, 홍통

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

수면장애, 감정불안, 성욕감퇴, 운동이상, 기억상실, 편두통, 떨림, 현기증, 중추신경계 흥분, 언어장애, 환각, 조증, 정신병, 가스팽만, 구토, 부정맥, 고혈압, 호흡곤란, 소변 이상, 시력이상, 발진, 고혈당, 고콜레스테롤혈증, 혈액 및 림프계 이상, 가벼운 알레르기 반응, 요통, 근육통, 말초부종, 갈증 등

상호작용

모다피닐과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

Table 1. 모다피닐의 상호작용

상호작용	약물
모다피닐의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	일부 항생제(리네졸리드, 클래리트로마이신), 기관지확장 및 진해 거담제(아세브로필린), 에스케타민 등
모다피닐의 효과를 감소시키는 약물	일부 항경련제(카르바마제핀, 페노바르비탈 등), 알코올
모다피닐에 의해 효과가 증가되어 부작용 위험성이 증가되는 약물	일부 항우울제(삼환계 항우울제*, SSRI†), 항불안제(디아제팜), 베타차단제‡(프로프라놀롤), 위산분비 억제제(오메프라졸) 등
모다피닐에 의해 효과가 감소되는 약물	일부 경구피임약, 면역억제제(사이클로스포린 등), 항불안제(부스피론, 트리아졸람 등) 등

* 삼환계 항우울제(tricyclic antidepressants, TCAs): 3개의 고리모양의 분자구조를 가지고 있어서 삼환계 항우울제라 불리며, 노르에피네프린(norepinephrine)과 세로토닌의 재흡수를 차단하여 그 작용을 증가시켜 항우울작용을 나타낸다.

† SSRI: Selective Serotonin Reuptake inhibitor, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제

‡ 베타차단제(β -blocker): 교감신경의 β -아드레날린 수용체를 특이하게 차단하는 약물로서 심장의 박동 속도를 줄여 주기 때문에 고혈압의 치료에 사용되고 심장의 부담을 줄여주어 협심증, 심부전증에 사용되는 약이다.

소아·청소년 사용

18세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으며, 심각한 피부 과민반응 및 정신과적 이상반응이 발생할 수 있으므로 투여가 권장되지 않는다.

고령자 사용

고령자의 경우 신기능 및 간기능 저하에 따라 모다피닐의 용량 감소가 필요할 수 있다. 또한 65세 이상의 환자에서는 모다피닐의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 사용되지 않아야 한다.

임부·수유부 사용

- 임신부에서 모다피닐 사용에 대한 정보는 제한적이며, 동물 시험에서는 생식 독성이 확인되었다. 따라서 임부 또는 효과적인 피임을 하지 않는 가임 여성에서는 모다피닐 복용이 추천되지 않는다.
- 모다피닐은 경구피임약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 이를 대체할 수 있는 부가적인 피임법이 필요하다.
- 동물 시험에서 모다피닐과 대사체가 모유 중으로 분비되는 것으로 확인되었다. 따라서 수유기간 동안에는 모다피닐을 복용하지 않아야 한다.

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

모다피닐의 오·남용 주의

모다피닐이 각성과 주의력을 향상시킴과 동시에 인지기능도 활성화시킨다는 연구 결과들이 나오고 있다. 이에 따라 모다피닐이 머리 좋아지는 약, 똑똑해지는 약, 스마트 드럭(smart drug) 등으로 알려지면서 피곤함과 졸음을 없애고 학습능력을 상승시키기 위해 사용되는 경우가 있다. 그러나 모다피닐이 충분한 수면을 대신해주는 것은 아니며, 오 남용 시 정신과적 부작용을 비롯한 여러 문제들이 발생할 수 있다. 따라서 모다피닐은 엄밀한 진단 기준에 따라 과다 졸음으로 명백하게 진단된 수면장애 환자에서 전문가의 지도 하에 사용되어야 한다.