

천식 및 알레르기 비염 치료제

몬테칸®정 10mg

(몬테루카스트나트륨)

Montekan®tab, 10mg

(Montelukast Na)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 (207.0mg) 중

주성분 - 몬테루카스트나트륨 (별급) 104 mg

(몬테루카스트로수 100mg)

※ 동등물량성분 : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용용량 : 우유)

【성상】

모서리가 둥근 사각형 모양의 베이징색 필름코팅정

【효능·효과】

천식의 예방 및 지속적 치료

계절성 및 통년성 알레르기 비염의 증상 완화

【용법·용량】

15세 이상의 청소년 및 성인에게 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용합니다. 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시기를 정합니다. 천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자
- 2) 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 됩니다.

2. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950 명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (n=1,935)	위약 (n=1,180)
전신		
두려움/피로	1.8	1.2
열	1.5	0.9
부종	2.9	2.5
위통	1.0	0.8
소화기		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위염	1.5	0.5
지혈	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
비출혈	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농도	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군은 1,935명, 위약군은 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농도 검사시에는 투약군은 1,924명, 위약군은 1,159명의 환자가 참가하였습니다. 발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간 차이가 없었습니다.

누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생율은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

2) 6개월에서 14세 사이의 소아 천식 환자
이 약 5 mg의 안전성은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월동안 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 소아 환자를 대상으로 8주에서 14주의 이중맹검에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생율은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 이염(耳炎), 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 2% 이상은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생율은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

상감증을 동반한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6세에서 8세의 소아환자를 대상으로 상감증을 동반한 56주간의 이중 맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에게서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 아토피성 피부염, 급성 기침, 지아, 감염, 피부 감염, 및 군신

3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2세에서 5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자와 비교하여 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 발열, 기침, 감염, 설, 두통, 콧물, 부비동염, 이염(耳炎), 인플루엔자, 발진, 이염(耳痛), 위장관염, 균열, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 감염.

4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자
6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2세에서 14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6개월에서 2세 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도를 보이고 이상반응은 상기도 감염, 천명, 천명 증이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도도 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 상기도 감염, 편도염 1.9%, 위궤양 1.5%, 4주간 실시한 이중대조 임상시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 결과와 일치하였습니다. 모든 임상시험에서 출혈현상의 발현빈도는 위약군과 유사하였습니다.

6) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 2세에서 14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 두통, 증이염, 인두염 및 상기도 감염.

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절성 알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. 부비동염, 상기도 감염, 두통 (sinus headache), 기침, 비출혈 및 ALT 증가, 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

8) 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자
2세에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염 환자의 안전성 자료로 입증되었습니다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증되었습니다.

9) 임상시험 결과 통합 분석
41건의 위약 대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건; 14세 이하의 소아환자에서의 연구 6건)에서 인공된 평가방법을 사용하여 자살충동에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 투여한 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월-14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응 (behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였습니다. odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])였습니다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특화하게 계획된 것은 아니었습니다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이었습니다:

감염 및 감염증: 상기도 감염, 열 및 림프증: 출혈증증 증가, 편두통: 과민성(이나비활성), 매우 드물게 간 혼산구 현상, 천명: 정신적: 공격적 행동을 포함한 격정 또는 격의, 불안, 수면장애 및 탈진, 우울, 지남력장애, 불면, 과민, 불안정, 동무병, 자살 충동 및 행동 (자살 충동), 진전 신경계: 어지러움, 졸음, 지각이상/지각장애 및 매우 드물게 경련 발작
심장관계: 심혈관계: 호흡기: 호흡 곤란
호흡기계: 흉부 및 경동맥: 비(鼻)출혈
위장관계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 담낭염, 위염
신경계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담낭염, 위염, 간세포 손상 및 혼란형, 간 손상이 보고되었으나 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.

진심 및 투여부위반응 : 두드러짐, 피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 환자의 환자를 보면 정신적 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과도 동일한 임상상상의 현상임을 알 수 있다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드의 치료요법으로 치료할 수 있습니다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만, 의사는 코르티코스테로이드를 경구 투여한 경우와 관련하여 의사는 의뢰처에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및 또는 신경병증과 연관부하는 신진대사 이상을 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.