

루케마

추정 4밀리그램
5밀리그램

몬테루카스트라트룸

「전문의약품」
분류번호 149

■ 원료약품 및 그 분량

루케마추정 4밀리그램: 이 약 1정 중

몬테루카스트라트룸(분류) 4.16mg(몬테루카스트로서 4mg)

루케마추정 5밀리그램: 이 약 1정 중

몬테루카스트라트룸(분류) 5.2mg(몬테루카스트로서 5mg)

■ 성상

루케마추정 4밀리그램: 분홍색의 양면이 불룩한 원형의 씹어먹는 정제

루케마추정 5밀리그램: 양면이 불룩한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제

■ 효능 · 효과

1. 천식의 방지 및 지속적 치료,
2. 계절 및 연중 알레르기/비염 증상 완화

■ 용법 · 용량

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시기를 정한다.
천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

루케마추정 4밀리그램: 2~5세 어린이: 몬테루카스트로서 1일 1회 4mg(1정)을 씹어서 복용 한다.

이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

루케마추정 5밀리그램: 6세~14세 어린이: 몬테루카스트로서 1일 1회 5mg(1정)을 씹어서 복용 한다.

이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자

이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약속임약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트라트룸 정제 10mg/day (% n=1,965)	위약속임약 (% n=1,190)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통(배앓음)	2.9	2.5
외상(상처)	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경장기		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상감사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨(고름뇨)	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,965명, 위약속임약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨(고름뇨) 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약속임약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약속임약군간에 차이가 없었다.
누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6세~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6세~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월동안, 24명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.

소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 인두염,

인플루엔자, 발열, 부비동염/구염, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약속임약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6세~8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 56주간의 이중 맹검시험에서, 이 연령(나이)군의 소아환자에서 이 약에 관련된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, (감염성) 식욕, 수두, 위장염, 이도피 피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근지

3) 2세~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2세~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 1년 동안 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2세~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 200명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성에 대한 내성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2세~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 발열, 기침, 복통(배앓음), 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 패혈, 피부염 및 결막염.

4) 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자

6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 효능은 확립되지 않았다.
6개월~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약속임약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2세~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성에 대한 내성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6개월~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약속임약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색거림, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약속임약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,098명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 1정 또는 저녁에 투여하였을 때 위약속임약군과 유사한 안전성 프로파일은 7가지에서 대체로 내약성에 대한 내성이 우수하였다. 위약속임약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 상기도 감염, 두통, 위약속임약군 1.9%, 위약속임약군 1.5%, 47%간 실시한 위약속임약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약속임약군과 유사하였다.

6) 2세~14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 2세~14세 사이의 소아 환자 289명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약속임약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약속임약과 유사한 안전성 프로파일은 7가지에서 대체로 내약성에 대한 내성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염.

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중알레르기 비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염(코염) 환자 3,367명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성에 대한 내성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약속임약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약속임약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다: 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가, 졸음의 발현율은 위약속임약군과 유사하였다.

8) 6개월~14세 사이의 소아 연중알레르기 비염 환자

2세~14세 사이의 소아 연중알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령(나이)의 계절알레르기 비염 환자의 안전성 자료로 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령(나이)의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 효능성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증된다.

9) 임상시험결과 통합분석

4건의 위약속임약 대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 6세~14세의 소아환자에서의 연구 62건)에서 이중맹검 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약속임약을 투여한 7,809명의 환자 중, 이 약투여 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살 자살 시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.

별도로 46건의 위약속임약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 16,739명과 위약속임약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.7%이고 위약속임약 투여군에서 2.7%였다; odds ratio는 1.2 (95% CI 0.93; 1.36)이었다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특화되지 않은 것이 아니었다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다:

- (1) 감염: 상기도 감염
- (2) 혈액 및 림프계: 출혈빈도 증가
- (3) 면역계: 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 호흡곤란)
- (4) 정신장애: 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살경향, 주의력 장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동/과민성, 환각성 진전(탈리피모) 등유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함)
- (5) 신경계: 어지러움, 졸음, 자각이상/지각장애 및 매우 드물게 경련 발작
- (6) 소화기계: 삼킴장애(두근거림)
- (7) 호흡기계: 흉부 및 종격동: 코피, 폐 호산구증증
- (8) 소화기계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 해당염, 구토
- (9) 간-담도계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 감염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 일과를 섭취한 7일 유형의 감염증과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 사용하였는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
- (10) 피부 및 피하조직: 발진/홍반, 타박상, 기형홍반, 결절성 홍반, 가려움증, 발진, 두드러기, 중독성피부 괴사/응고증, 피부염/각종종류

(11) 근골격계 및 결합조직: 관절통, 근육경련을 포함한 근육통

(12) 신장 및 비뇨기계: 소아에서의 요로증

(13) 천식 및 투여부위반응: 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천식성 호산구증증(가) 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타내다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다.

천식호산구증증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여와 결사 관련이 있다. 위는 환자에서 호산구 증가증, 혈관염증성 발진, 폐종양의 악화, 신장염증증 및/또는 신장병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 한다.

이 약의 이러한 재증상여러 증상의 연관관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서 재시사를 위하여 6년 동안 1,835명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증세율은 인과관계와 상관없이 28예(1.7%)에서 642건이었다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 68예(3.7%)에서 62건으로, 구역(2예), 부종, 소화불량, 말초증, 가려움증이었으며, 이 중 말초증은 예상하