

월1회 투여 골다공증 치료제

본그로 정 150mg

BoneGrow Tab. 150mg (리세드론산나트륨2.5수화물)

본그로정 150mg은 리세드론산나트륨을 주성분으로 하는 골다공증 치료제로서 월 1회 1정을 투여합니다. 리세드론산나트륨은 파골 세포의 골 흡수를 억제하는 작용기전을 가진 비스포스포네이트 계열의 약제로 골 흡수의 비율을 억제시켜 간접적으로 골 형성을 유도합니다. 또한 투여 6개월 만에 산속하게 척추 및 비척추 골절을 감소시키고 장기간(7년) 투여 시에도 지속적으로 골절의 위험을 감소시키며 골 미세구조를 유지시켜 줍니다.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중, 리세드론산나트륨2.5수화물(USP) 172.1mg (리세드론산나트륨으로서 150mg) 첨가제(종물유래) : 스테아르산나트륨 - 소(우지) 첨가제(타르색소) : 인디고카르민알미늄, 산셀레로유FCF알미늄, 레이크

[성상] 밝은 파란색의 정방형 필름코팅된 **[효능·효과]** 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방 **[용법·용량]**

1. 성인 : 이 약 1정을 한 달에 한 번 경구투여합니다.
2. 고령자 : 고령자(60세 이상)에서 이 약의 생체이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없습니다.
3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
4. 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상이면 한 정은 용량을 조절할 필요가 없습니다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 심한 신장애 환자에서는 금기입니다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분전에 복용합니다. 이 약을 위(stomach)로 삼켜 도물시키고 식도저류 가능성을 감소시키기 위해 똑바로 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용합니다. 광전수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있습니다. 이 약은 구강인두의 괴상성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 됩니다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 누워 있어야 합니다.

환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용합니다.
- 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 합니다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 합니다.
- 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경 고 이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있습니다. 경구용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미관과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도파괴 또는 천공으로 발전하였습니다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었습니다. 그러므로 위는 식도 반동의 조절을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통, 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화과 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 위와 신장하도록 지시해야 합니다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커집니다. 그러므로 용법·용량을 신중하게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요합니다(용법·용량 참조). 정 신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 적절한 지도감독 하에 이루어져야 합니다. 경구용 비스포스포네이트는 상부 위장관 점막을 자극할 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 심하지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다. 외과적 시판 후 조사에서 경구용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 심하지장염이 발생한 사례가 보고된 바 있습니다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았습니다.
2. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.
1) 식도질환 또는 위염증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자
2) 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자
3) 저칼슘혈증 환자
4) 30분 이상 똑바로 앉거나 설 수 없는 환자
5) 임부 및 수유부
6) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 자)
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다(5, 35mg에 대한 해).
3. 이상반응
1) 임상시험에서 나타난 이 약을 투여한 군에서는 이상반응은 위약군과 유사하였습니다. 대부분의 이상반응은 경증 또는 중증되었고, 이로 인해 치료를 중단한 환자는 없었습니다. 중증의 이상반응을 나타난 환자는 위약군에서 24.9%로 이 약을 투여한 환자(26.3%)와 유사하였습니다. 이상반응으로 인해 시험을 중단한 환자는 위약군과 이 약을 투여한 환자에서 각각 14.4%, 13.5%였습니다.
2% 이상의 빈도를 나타내고, 이 약을 투여한 군에서 위약군보다 빈번하게 나타난 이상반응은 아래와 같습니다.

골다공증에 대한 3상 임상시험에서 위약과 비교시 리세드론산나트륨 5mg 투여군에서 보다 빈번하게 나타나는 이상반응 발현율 (2% 이상)			
	전신계	위약 % (1914명)	리세드론산나트륨 5mg 투여군 % (1916명)
전신계	감염	29.7	29.9
	요통	23.6	26.1
	통풍	13.1	13.6
	복통	9.4	11.6
	목부위 통증	4.5	5.3
	무력감	4.3	5.1
	홍통	4.9	5.0
	신생물	3.0	3.3
	헤이아	2.5	2.9
	고혈압	9.0	10.0
심혈관계	심혈관질환	1.7	2.5
	협심증	2.4	2.5
소화기계	오심	10.7	10.9
	설사	9.6	10.6
	고창	4.2	4.6
	위염	2.3	2.5
	위장관질환	2.1	2.3
혈액·림프계	직장질환	1.9	2.2
	치과질환	2.0	2.1
근골격계	반사출혈	4.0	4.3
	빈혈	1.9	2.4
	관절염	2.1	2.7
관절 이상	관절 이상	5.4	6.8

근골격계	근육통	6.3	6.6
	골통증	4.3	4.6
	골이상	3.2	4.0
	다리경련	2.6	3.5
	활액낭염	2.9	3.0
신경제	건이상	2.5	3.0
	우울증	6.2	6.8
	헌기증	5.4	6.4
	불안감	4.5	4.7
	불안감	3.0	4.3
호흡기계	신경통	3.5	3.8
	현훈	3.2	3.3
	간장질환	2.1	2.2
	감각이상	1.8	2.1
피부 및 부속기	인두염	5.0	5.8
	비염	5.0	5.7
	호흡곤란	3.2	3.8
특수감각	배설장	7.2	7.7
	결막염	2.2	3.0
	종양	1.8	2.0
비뇨생식기계	백내장	5.4	5.9
	결막염	2.8	3.1
	종양	2.4	2.5
비뇨생식기계	요로감염	9.7	10.9
	방광염	3.5	4.1

때때로 (0.1~1%) 심하지장염과 설염이 나타났고, 드물게(0.1%) 비정상적인 간 기능 검사 결과가 보고되었습니다.

임상검사 수치는 무증후성(asymptomatic)의 혈중 칼슘과 인의 농도가 약간 감소하였습니다. 이 약을 6개월 동안 투여 받은 환자에서 혈중 칼슘농도는 평균 0.8%, 혈중 인농도는 평균 2.7% 감소하였습니다. 이 약을 투여받은 군과 위약군 모두에게 9명(0.5%)씩 모두 18명에서 혈중 인농도가 8mg/dl 이하로 나타났습니다. 혈중 인 농도 2mg/dl 이하로 나타난 환자는 14명으로 이 약을 투여받은 환자에서 11명(0.6%), 위약군 환자에서 3명(0.2%)이었습니다.

내시경 조건에서 임상시험에서 참여한 환자의 상당수가 이미 위장관 질환을 앓고 있으며, 비스테로이드성 소염제나 아스피린을 병용투여하고 있었습니다. 시험자는 중증 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일한 수간 75 명, 119%에 대하여 검사가 이루어졌습니다. 내시경검사에서 식도, 위, 십이지장 점막이 정상으로 나타난 경우에는 위약군 20%, 이 약을 투여 받은 군 2%로서 유사하였습니다. 시험을 중단한 환자와 내시경 검사에서 이상 소견을 나타낸 환자는 이 약을 투여받은 군과 위약군에서 유사하게 나타났습니다. 경증의 심하지장염을 나타낸 환자는 이 약을 투여 받은 군에서 많았으나 심하지장염을 나타낸 환자의 수는 위약군에서 더 많았습니다. 이러한 증상을 나타내는 환자 중 임상적으로 중요한 증후군, 궤양, 출혈을 나타내는 환자의 수는 두 군 간에 서로 유사합니다(대조군 5%, 이 약을 투여한 군 3.9%).

2) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1회 1정 투여와 리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었습니다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같습니다. 이상반응은 약물복용의 인과관계와 관계없이 기재하였습니다.

1일 1회 투여와 주회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응			
	전신계	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 48(40명)	리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여군 48(40명)
전신계	감염	19.0	20.6
	사기로 인한 상해	10.6	10.7
	통풍	7.7	9.9
	요통	9.2	8.7
	유형성당뇨(중증)	7.1	8.5
	복통	7.3	7.6
	두통	7.3	7.2
	과량투여	6.9	6.8
	무력감	3.5	5.4
	홍통	2.3	2.7
심혈관계	알레르기 반응	1.9	2.5
	종양	0.8	2.1
소화기계	목부위 통증	2.7	1.2
	고혈압	5.8	4.9
심혈관계	심신	0.6	2.1
	혈관확장	2.3	1.4
대사·영양 관련 질환	변비	12.5	12.2
	소화불량	6.9	7.6
	구역	8.5	6.2
	설사	6.3	4.9
	위장관염	3.8	3.5
	고창	3.3	3.1
	대장염	0.8	2.5
	위장관 질환	1.9	2.5
대사·영양 관련 질환	구토	1.9	2.5
	구갈	2.5	1.4
대사·영양 관련 질환	말초성 부종	4.2	1.6
	관절통	11.5	14.2
근골격계	이상성 골절	5.0	6.4
	근통(근육류마티즘)	4.6	6.2
	관절염	4.8	4.1
	활액낭염	1.3	2.5
	골통증	2.9	1.4
신경제	헌기증	5.8	4.9
	불안감	0.6	2.7
	우울증	2.3	2.3
	현훈	2.1	1.6
	부관자염	2.3	4.9
호흡기계	부비강염	4.6	4.5
	인두염	4.6	2.9
	기침증가	3.1	2.5
	패염	0.8	2.5
	비염	2.3	2.1

11-10-14