

애스몬테[®] 속봉정 4mg/5mg

(몬테루카스트나트륨)

Asthmonte[®] Oral Dissolution Tablet 4mg/5mg

■원료약품 및 그 분량

애스몬테속봉정 4mg : 1정(199.38mg) 중 몬테루카스트나트륨(염기)..... 4.16mg (몬테루카스트로르 4mg)	
애스몬테속봉정 5mg : 1정(260mg) 중 몬테루카스트나트륨(염기)..... 5.2mg (몬테루카스트로르 5mg)	

■성상

애스몬테속봉정 4mg : 흰색 또는 미황색의 원형 구강붕해정
애스몬테속봉정 5mg : 분홍색의 원형 구강붕해정

■효능·효과

1. 천식의 방지 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

■용법·용량

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

천식 또는 알레르기 비염	
4mg 구강정 2~5세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 4mg을 혀 위에 놓고 봉해먹을 없이 복용합니다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여합니다.	
5mg 구강정 6~14세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 5mg을 혀 위에 놓고 봉해먹을 없이 복용합니다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여합니다.	

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

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 280명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (% n=1,956)	위약 (% n=1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
간염성 위장염	1.5	0.5
지루	1.7	1.0
신경정신계		
애지러움	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
임상검사의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 농도증가는 투약군에는 193명, 위약군에는 117명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사에는 투약군에는 194명, 위약군에는 119명의 환자가 참가하였습니다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다.

누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 589명의 환자는 적어도 6개월 동안 40명의 환자는 1년 동안 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니

26~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 46명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안 241명의 환자는 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구취, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염 발현빈도가 이보다 많은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니

성장율을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장율을 평가한 6주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, (간염성비염, 수두, 위장염, 이차피부부염, 급성 기관지염, 지진 감염, 피부 감염 및 근시

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 57명을 대상으로 실시된 뒤 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 48명은 적어도 3개월 이상, 28명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주 간 실시한 이중맹검 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색변, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2199명을 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 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 상기도 감염(위약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 2~14세 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 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자 336명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 출혈의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

8) 6개월~14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자

2~14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

9. 임상시험결과와 통합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건, 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 얻은 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9829명과 위약을 투여한 7808명의 환자 중, 이 약 투여군 중 8명의 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준 비하기 위한 행동 등은 없었습니다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건, 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동관련 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 투여군에 273% 이고 위약 투여군에서 227%였습니다. : odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])이었습니다.

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

10. 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다.

(1)감염 : 상기도 감염

(2)알레르기 및 면역계 : 출혈빈도 증가

(3)면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 증원)

(4)생식계 : 공격적 행동 또는 죄의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살경향에, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동과민성, 불안정, 진전, 팔한, 동유형, 자살 충동 및 행동 (자살 표현)

(5)신경계 : 어지러움, 출혈, 자각이상(지각감도 및 매우 드물게 경련, 발작)

(6)심혈관계 : 심장정지

(7)호흡기계 : 흉부 및 중격통, 코피, 폐 호산구증가증

(8)소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 체강염, 구토

(9)간담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 황달(간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 완쾌를 성했다) 기타 유형의 간염과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여하였으나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복통 원인에 의한 것이었습니다.

(10)피부 및 피하조직 : 혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증성피부피사증(출혈, 피부정맥안정증군)

(11)근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통

(12)신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 아노저

(13)전신 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수

