

피나젠® 정 5mg

(피나스테리드)

Finazen® Tab 5mg

(Finasteride)

【의료약품 및 그 분량】

1정 (187.3mg리그램) 중 유효성분: 피나스테리드(별규)5.0mg
 첨가제(타르색소): 적색2호, 적색40호
 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
 기타첨가제: 미결정성클로르소스, 스테아르산마그네슘, 전산화전분, 폴로이드성 이산화규소, 크로스보리돈, 템펠드과란색(29L316), 폴록사머407, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

형색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

남성전립선비대증 :
 - 남성전립선비대증 증상의 개선
 - 비요약 전립선의 퇴행 및 용적 개선
 - 급성 요폐의 발생빈도 감소
 - 전립선 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

【용법·용량】

피나스테리드로서 1일 1회 5mg을 식사와 관계없이 경구투여한다.
 - 복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료에 필요하다.
 - 심부전 환자: 약물동태학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 심부전 환자(크레아티닌청소율 : 9.0mL/min)에게 용량 조절할 필요가 없다.
 - 고령자: 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조정할 필요는 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 ① 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
 이 약 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 투여 시거나 임신 초기를 피하는 것이 중요하다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.
 ③ 기분변화제와 우울증
 피나스테리드 5mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다나 적은 전수로 자살생각을 포함한 기분변화가 보고되었다. 정신학적 증상에는 대해 환자를 관찰하고 만약 환자에게 이러한 증상이 발생되는 경우 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 ① 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 ② 여성 또는 소아
 ③ 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 ④ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.
 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 ① 간기능에 이상이 있는 환자
 4. 이상반응
 ① 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.
 ② 외국 의 임상
 4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약으로 치료를 받은 1,524명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약으로 치료한 3.7%(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 심각한 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으나, 적지 않은 비특이적 이상반응은 상기 두 집단에 공통적으로 나타났다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발견하였고 이 약에 의한 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있지만, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표1과

같았다. 임상시험 2~4년에서는 투여기간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율이 유의한 차이가 없었다.
 표1. 약물관련 이상반응

	1년(%)		2~4년(%)	
	이 약 (n=1,524)	위약 (n=1,516)	이 약 (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

3) 장기사용에 관한 자료
 3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 3건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조 임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였고, 남성 유방암에 대한 시간 후 보고가 있다. 이 약의 장기한 투여와 남성 유방 신생물의 관련성은 현재 알려져 있지 않다.
 PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤3.0ng/mL인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체 조직에서는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성의 1.1%에 비해 이 약을 투여받은 남성의 1.8%에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 높았다. 다른 56만환자 수 역제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두타스테리드 vs. 위약 0.5%). 이 약 5mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 유의성은 입증되지 않았다.

4) 외국 의 시판 후 조사
 이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 보고되고 있다. 이 이상반응은 보통씩, 극심한 경우 발생할 수 있고/또는 지속될 수 있기 때문에, 발생빈도를 신중히 있게 예측하거나 약물도출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 불가능하다.
 (1)면역계: 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 충창을 포함)과 같은 과민반응
 (2)근골격계 및 연결조직 장애: 근육통, 근육력증
 (3)성기능: 우울증, 자살생각, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 발한
 (4)성기능: 미 유발: 고환통; 혈정장애, 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애); 성기능 불인 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성의 유방암
 (5)위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통

5) 국내 의 시판 후 조사
 6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현 빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(3.37%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
 (1)소화기계 : 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목마름 등 7건(0.19%)
 (2)비뇨생식기계 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량소) 등 102건(2.78%)
 (3)피부 : 발진, 가려움 등 2건(0.05%)
 (4)전신 : 근육저림, 과민반응, 두통, 권태감 등 6건(0.16%)
 (5)기타 : 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(0.19%)

5. 일반적 주의
 ① 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류물을 가지는 환자나 신장 기능에 이상이 감소한 환자는 장래적인 요로질환에 대해 주의가 필요하다.
 ② 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립선염, 혈뇨 질환, 자궁경 부종 또는 양성전립선비대증(BPH)과 유사한 다른 신장질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 한다. 환자에게 체중감소를 일으키도록 지시하고 체질을 개선할 때만 하반부 더 많이 보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최소 치료를 인식하도록 한다.
 ③ 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정액이 감소할 수 있

다른 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정에 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만, 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기 부전과 성욕감퇴가 발생할 수 있다.

- 4) 직장성 기능시험에서 정상인 PSA 수치가 $\leq 3.0\text{ng/mL}$ 인 55세 이상의 남성 성기능 대조군 77건 이 약 1일 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립샘암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 18% vs. 위약 11%).

다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)(1% 효과성 vs. 0.5% 위약)와 다른 47건의 위약대조 비특산 결과도 비슷한 결과를 관찰하였다. 5 α -환원효소 억제제는 그토록 전립샘암 발진의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려지지 않았다.
- 2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사되는 약물인 프로프라놀롤, 디곡신, 글리비리드, 와르파린, 데로필린, 안티피린 등과 상호작용은 나타나지 않는다.
- 3) ACE억제제, 알파아드레nergic 제, 배타 차단제, 간수제제, 심장정지성염제, 이뇨제, H₂억제제, HMG CoA 환원효소억제제, 비스테로이드성염증제(NSAIDs), 퀴놀론계, 벤조다이아제핀 등과 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임부나 임신하고 있는 가능성이 있는 여성에는 투여를 금한다. 이 약은 임부가 복용 시 남성세균의 외부생식기의 비정상성 초래할 수 있다. [II형 5 α -환원효소 억제제에 대스테로이드는 이 디하이드로스테로이드로 전환되는 것을 저해한다. 만일 이 약을 임신 중에 복용했다면 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에 이 나사테리드에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 양쪽 생식기를 대조군으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부형성을 초래하였다.]
- 2) 이 약의 부수적 조각이 흡수되어 임부의 남성세균의 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부수적 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨지지거나 부서지지 않았을 때 90일이 되어 정상적인 취급이 있는 주사병에 노출되지 않는다.
- 3) 임상시험에서 이 약 5mg/day를 6~24주 동안 복용한 폐경후의 여성에서 소량의 피나스테리드가 배설되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정적으로 노출되지 않는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50~100배 낮은 수준이다.
- 4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유아에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.

9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 폐경 후 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었다. 고령자의 결과는 폐경후의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자와 보다 젊은 환자의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량 조절이 필요하지 않다.

10. 임상검사항목에 대한 영향

- 1) 이 약으로 치료를 받은 전립샘암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립샘비대환 환자는 전립샘암 발생으로 PSA가 증가된 양성전립샘비대환 환자를 모니터링 하였다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립샘암 진단 비율을 변화시키지 않은 것으로 나타났다. 또한, 전립샘암의 전체적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다. 이 약은 전립샘암 존재 하에서도 양성전립샘비대환 환자의 혈장 PSA 농도를 대략 50%정도 감소시킨다. 임상 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있을지 하지만, 전체 PSA 수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자를 분석결과, 6개월 이후 이 약으로 치료를 받은 전립샘암 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범주와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립샘암 진단능력을 유지할 수 있다.
- 이 약으로 치료를 받은 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비효율 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립샘암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 필요하다.
- 2) 양성전립샘비대환 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상선 자극 호르몬 또는 비특산의 순환 농도에 영향을 주지 않았다. 혈장 지질 프로파일(총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 콜레스테롤에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에 시 황제형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10% 증가하는 것이 관찰되었지만, 수치는 정상범위 이내

였다. 건강관 지인원에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부-뇌하수체-고환 축에 영향을 미치지 않는다는 것을 시사한다. 건강관 지인원에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 이 약 치료는 사정 속도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정 시간과 정액량이 감소되었고 0.6mL(22%)의 정액량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있으며 치료 후 증가는 수면되기 시작하여 평균 84주후 90% 정도 회복되었다.

- 11) 과다투여의 치료법이 시작하여 평균 84주후 90% 정도 회복되었다.
- 1) 이 약의 과다 복용에서 관찰되는 특별한 치료법은 없다.
- 2) 이 약을 400mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80mg까지 반복 투여한 환자에서 임상효능이 나타나지 않았다.
- 12) 과다 복용 시, 다음의 사항에 주의한다.
- 1) 어린이의 속이 더러워 있는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 사무원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 의약품동시사용지침

가. 시험약 그로모프5밀리그램(피나스테리드) [(주)에이프로제비오로직]과 대조약 프로스카제(피나스테리드) [한국유지(주): 2X2교차시험으로 각 1정씩 건강관 성인에게 중복 시 경구투여하여 28명의 혈중 피나스테리드를 측정할 것임, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 토대로 하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	프로스카제(피나스테리드) [한국유지(주)]	256.4 ± 79.2	41.19 ± 9.89	1.50 (0.50~3.50)	5.73 ± 1.60
시험약	그로모프5밀리그램(피나스테리드) [(주)에이프로제비오로직]	254.6 ± 62.1	44.50 ± 9.70	1.00 (1.00~4.00)	5.63 ± 1.16
90% 신뢰구간*		log0.9635 (기존: log 0.8 ~ log 1.25)	log1.0104 ~ 1.0488 ~ 1.1665	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=28)
AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 도달시간 t까지의 혈중농도시간 곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, C_{max}: 중앙값(범위), n=28)
AUC: 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간 곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 (주)유엔생명과학과 후피나제5밀리그램(피나스테리드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)유엔생명과학에서 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/피티프(10정/PTP X3)

제조 의뢰 및 판매자 제일약품㈜

경기도 용인시 처인구 백암면 청강가장로 7 (B동 외)

경기도 (주)유엔생명과학

경기도 안산시 단원구 방발로 627

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설처에 연락하여 교환하여 드립니다. 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반출하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신처: 080-555-7171)에 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성선원일 2026. 02. 11
11U-B-0030-D2-11

“설명서작성선원일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제일약품