

전립선염, 전립선 비대증 관련약품

프로스테리드정

(피나스테리드)

Prosteride Tab.

프로스테리드정은 양성전립선 비대증의 치료제로 질병의 이름 그대로 전립선이 비대해져 배뇨 장애 등의 증상을 나타내는 질환입니다.

【약리작용】

테스토스테론을 전립선 중식과 관련된 DHT(dehydro-testosterone)로 바꾸는 5- α -reductase를 저해하여 전립선의 비대를 막거나 크기를 줄임으로써 전립선 비대증의 치료에 효과적입니다.

【특징점】

- 1. 낮은 부작용
- 2. 뛰어난 안전성
- 3. 직접적으로 억제

【치료약물의 분류】 [정 중
피나스테리드(LD50)..... 5.0mg
참가제(동물용): 우양수향유 > [동물용: 소, 사용부위: 우유]
참가제(사람용): 청색 2호]

성 상 청색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

양성전립선비대증:

- 양성전립선비대증 증상의 개선
- 비후된 전립선의 회복 및 요류 개선
- 급성 요폐의 발생빈도 감소
- 전립선 경요도 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 치료 필요하다.
- 신부전 환자: 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌청소율: 9.0mL/min/제곱 체표면적)에 용량 조절할 필요가 없다.
- 고령자: 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부사지거나 개진 조치를 면제해서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.

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 용량을 흡수하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간기능에 이상이 있는 환자
4. 이상반응
1) 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.
2) 위약의 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%의 환자와 위약으로 치료한 3%의 환자가 생기능 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 생기능 관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발견하였고 이 약에서의 발견율이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같았다. 임상시험 2~4년에서는 투여기간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.
표. 약물관련 이상반응

	1년(n=1,524)	2~4년(n=1,516)
발기부전	8.1	5.1
성욕감퇴	4.4	2.6
사정장애	3.7	0.8
사정장애	0.8	0.2
유방비대	0.5	0.1
유방압통	0.4	0.1
발진	0.5	0.2

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 임상 시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암에 대한 시간 후 보고가 있다. 이 약의 장기한 투여와 남성유방선생물학의 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 직장수지검사와 PSA를 평가받았으며, 생체조직에서는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성(1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(18%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상 시험에서 Gleason등급 8~10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두타스테리드 vs. 위약 0.5%). 이 약 5mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 위약성은 입증되지 않았다.

4) 위약의 시간 후 조사
이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
(1) 면역계: 가려움, 두드러기 및 혈관부종(알레르기, 허, 목구멍 및 얼굴의 충만을 포함) 같은 과민반응
(2) 정신계: 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
(3) 생식계 및 요관: 고환염; 투여 중단 후 지속되는 생기능 장애(발기부전, 사정장애); 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하, 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화; 고환이 커짐이 보고되었다.; 남성 유방암
(4) 위장장기(대장결핵), 저혈압, 두통
5) 국내의 시간 후 조사
6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시간 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도들은 인과관계와 상관없이 107명에서 12.4%(3.37%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장기(대장결핵), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 저혈압이었다.
(1) 소화기계: 소화불량, 변비, 위장장기(대장결핵), 목마름 등 72건(0.19%)
(2) 비뇨생식기계: 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.78%)
(3) 피부: 발진, 가려움증 등 22건(0.05%)
(4) 전신: 인후손, 과민반응, 두통, 권태감 등 68건(0.16%)

(5) 기타: 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 72건(0.19%)
5. 일반적 주의
1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 대량의 잔류노를 가지는 환자나 임상시험에서 오시기 간헐적 증상의 징후에 대한 주의가 계속되어야 한다.
2) 위약은 이 약으로 치료를 시작하기 전에 있어 간헐, 전립선암, 협착 질환, 저장성 방광 또는 양성전립선비대증(BPH)과 유사한 다른 신장질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제충성정제를 위약노드로 지도하고 처방을 경신할 때마다 한 번 더 위약노드로 하여 환자들에게 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.
3) 위약은 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정장애가 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정장애 감소가 정상적인 생기능을 방해하는 것으로 보지 않는지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
4) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 < 3.0ng/mL인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8% vs. 위약 1.1%). 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)1% 두타스테리드 vs. 0.5% 위약에 대한 4년간의 위약대조 임상 시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급 전립선암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과가 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.
6. 상호작용
1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려져 있지 않다.
2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사는 약물인 프로스테로이드, 디곡신, 클리브리드, 이소라핀, 테오필린, 안티피린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
3) ACE억제제, 알파 차단제, 베타 차단제, 칼슘채널 차단제, 심장정지성염제, 이뇨제, H2 길항제, HMG CoA 환원효소 억제제, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs), 퀴놀론제, 벤조다이아진 등과의 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용 시 남성태아의 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있다(5 α -환원효소 억제제가 테스토스테론이 다하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다, 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임신 중단을 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 저용량을 때 수컷새끼의 외음부 기형을 초래하였다.
2) 이 약의 부사지 조카나 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부사지 조카는 임부나 임신했을 가능성에 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨어지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 정상성에 노출되지 않는다.
3) 임상시험에서 이 약 5mg/day는 6~24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출되는 것은 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50~100배 낮은 용량이다.
4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.
9. 고령자에 대한 투여
위약에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조절 필요하지 않다.

10. 임상감시처에의 영향
1) 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립선암(항암제) 수치를 전립선 생검으로 PSA가 증가된 양성전립선암 환자들을 노드터링 하였다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립선암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립선암의 전체적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다. 이 약은 전립선암 종양 해소에 양성전립선비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50%정도 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있기 하지만, 전체 PSA 수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자의 PSA수치는 치료를 받은 것은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립선암 진단능력을 유지할 수 있다.
임상적으로 치료를 받은 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비순응 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. 전립선암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 필요할 수 있다.
2) 양성전립선비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상선 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈장 지질 프로파일(총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 골밀도에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10% 정도는 것이 관찰되지만, 수준은 정상범위 이내였다. 건강한 지원자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 사하하루 ~ 뇌하수체 ~ 고환 축이 영향 받지 않음을 시사한다.
건강한 남성 지원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 이 약 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6mL(22%)의 평균 저장량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 내에 있었으며, 치료를 중단하자 소변되기 시작하여 평균 84주후 기저 상태로 회복되었다.

11. 과용량 투여시의 조치
1) 이 약의 과용량 복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없다.
2) 이 약을 400mg까지 만회투여하거나 3개월간 1일 80mg까지 반복 투여한 환자에서 이상반응이 나타나지 않았다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 자사포장단위
【저장방법 및 사용기간】 차광 포장지, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실☎031-777-3909로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격정제공장

제조회사: 한국유텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자: 제이더무증외제약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56
설명서 작성일: 150224