

전립선비대증치료제

피나그렌 정5mg
(피나스테리드)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
피나스테리드(USP) 5.0mg
점가제(부형제) : 유당수화물(소의 우유)
점가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크

【성 상】 청색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
양성전립선비대증 :
- 양성전립선비대증 증상의 개선
- 비후된 전립선의 퇴행 및 요류 개선
- 급성 요폐의 발생빈도 감소
- 전립선 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

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

【사용상 주의사항】

- 경고
 - 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험성의 가능성을 이유로 이 약의 부사지거나 개진 조차를 만저서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 여성 또는 소아
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
간기능에 이상이 있는 환자
- 이상반응
 - 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.
 - 외국의 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%(57명)의 환자, 위약으로 치료한 2.1%(32명)의 환자가 생기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 생기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발생하였고 이 약에서의 발현율이 1% 이상이었던 이상반응연구자에 의해 약물과 관련되어 있을

가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표1과 같았다. 임상시험 2~4년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 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
성욕감퇴	6.4	3.4
사정장애	3.7	0.8
사정장애	0.8	0.1
유방비대	0.5	0.1
유방압통	0.4	0.1
발진	0.5	0.2

- 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 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 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 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, 생체조직 검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-환원효소 억제제(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 유익성은 입증되지 않았다.
- 외국의 시판 후 조사
이 약 그리고/또는 이 약 복용량에서 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(안술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 충종을 포함)과 같은 과민반응
(2) 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
(3) 생식계 및 유방 : 고환염; 투여 중단 후 지속되는 생기능 장애(발기부전, 사정장애); 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다. : 남성 유방암
(4) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통
- 국내의 시판 후 조사
6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(33.7%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
(1) 소화기계 : 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목마름 등 7건 (0.19%)
(2) 비뇨생식계 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.79%)
(3) 피부 : 발진, 가려움증 등 2건(0.059%)
(4) 전신 : 양손저림, 과민반응, 두통, 권태감 등 62건(1.66%)

- 기타 : 어지럼, 종이염, 간기능 이상 등 7건(0.19%)
- 일반적 주의
 - 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류뇨를 가지는 환자나 심각하게 요독이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대한 주의깊게 감시받아야 한다.
 - 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립선암, 협착 질환, 저장성 방광 또는 양성전립선비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질 환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 권할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.
 - 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정액이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정액 감소가 정상적인 생기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
 - 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 5α-환원효소 억제제(두타스테리드)(1% 두타스테리드 vs. 0.5% 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고등급 전립선암 발진의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인을 때문인지는 확립되지 않았다.
- 상호작용
 - 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없다.
 - 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사되는 약물인 프로프라놀롤, 디곡신, 클리브리드, 와르파린, 테오피린, 안티피린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
 - ACE억제제, 알파차단제, 베타차단제, 칼슘항agonist, 심장정지산염제, 이뇨제, H2결핍제, HMG CoA환원효소억제제, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs), 퀴놀론제, 벤조디아제핀 등과의 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용 시 남성태아의 외부생식기의 비정상을 초래할 수 있다(II형5α-환원효소 억제제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신 여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임컷 려트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 자용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였다.
 - 이 약의 부서진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상을 초래할 수 있으므로 이 약의 부서진 조각은 임부나 임신했 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨어지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.
 - 임상시험에서 이 약 5mg/day를 6~24주 동안 복용한 폐경자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출되지 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50~100배 낮은 용량이다.
 - 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.
- 고령자에 대한 투여
외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 폐경자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었다. 고령자와 젊은 폐경자의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조절이 필요하지 않다.
- 임상검사지시에 영향

- 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립선특이항원(PSA) 수치와 전립선 생검으로 PSA가 증가된 양성전립선비대증 환자를 모니터링 하였다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립선암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립선암의 전제적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다.
이 약은 전립선암 존재 하에서도 양성전립선비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50%정도 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전정선암 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정에서 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립선암 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. 전립선암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.
- 양성전립선비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상선 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈장 지질 콜로팔일(즉 프로레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 콜레스테롤에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 비하아에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10% 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상범위 이내였다. 건강한 지원자에서 이 약의 치료는 성선 자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는 데, 이는 시상하부 뇌하수체 교란 축이 영향받지 않음을 시사한다. 건강한 남성 지원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24시간의 이 약 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6mL(22.1%)의 평균 사정량 감소가 관찰되었다. 이를 보완되지는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단하자 소변되기 시작하여 평균 84주후까지 완전히 회복되었다.
- 과량투여시의 처치
 - 이 약의 과다 복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없다.
 - 이 약을 400mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80mg까지 반복 투여한 환자에서 이상반응이 나타나지 않았다.
- 보환 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 저하에서 비롯될지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30정

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품사전 (<http://druginfo.go.kr>)→「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용 약간의 외관상이나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화: 02-2672-1122, 제품문의: 080-655-1414, 홈페이지: www.guju.co.kr
- ※ 제조자 : 제이더블유중외제약(주) 중남 당진시 송악읍 한진1길 56
- ※ 제조의뢰자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절재길 5
실명서 문안 최종 개정일월일 : 2015. 7. 3