



서방정

3. 이상반응

1) 외국임상시험에서 보고된 이상반응

8433명의 과민성방광 환자들이 임상시험에서 이 약을 투여받았다. 이 중 5648명은 2/3상 임상시험에서 적어도 1회 이 약을 복용했고, 6222명의 환자들은 적어도 1년(365일) 이상 이 약을 복용했다. 3개의 12주 3상 이중 눈가림 위약 대조 시험들에서 환자 중 88%가 이 약 투여를 완료했고, 환자 중 4%는 유해사태 때문에 중단했다. 대부분의 이상반응들은 중증도가 경증에서 중등도였다.

3 개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 시험 도중 이 약 50mg을 투여 받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 빈맥(1.2%)과 요로감염(2.9%)이었다. 빈맥은 이 약 50mg 투여 환자 중 0.1%에서 중증도로 유발했다. 요로감염은 이 약 50mg 투여 환자들에서 투여중단을 유발하지 않았다. 중대한 이상반응은 심방세동(0.2%)을 포함한다.

1년 (장기) 활성대조약무스카린 길항제 대조 시험에서 관찰된 이상반응들은 3개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 시험에서 관찰된 것들과 유형 및 중증도에서 유사했다. 아래 표는 3 개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험들에서 관찰된 이상반응들을 제시한다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.99%(31/3,145명, 33건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.32%(10/3,145명, 10건)
때때로 (0.1~5% 미만)	비노기계 질환	요저류	요저류
드물게 (0.1% 미만)	비노기계 질환	농노, 방광결석, 방광염, 신결석, 요로감염, 요로협착, 혈뇨	농노, 방광염, 혈뇨
	신생물	악성남성생식기신생물, 방광암종, 악성림프종, 직장암종	—
	대사 및 영양 질환	당뇨병, 당뇨병악화	—
	시각장애	백내장, 녹내장	녹내장
	중추 및 말초신경계 장애	소뇌성운동실조, 어지러움, 척추관협착	—
	근육-골격계 장애	골절	—
	일반적 시험관 질환	고혈압, 지혈압	고혈압
	호흡기계 질환	폐렴, 폐질환	폐렴
기타 용어	수술적중재	—	
위장관계 장애	위염	위염	
전신적 질환	말초부종	—	

3. 상호작용

- 1) 시험판내(in vitro) 시험 결과, 이 약은 CYP3A4, CYP2D6, 부티릴콜린에스테라제, 우리딘 이민산-글루투쿠로노실아민호소(UGT), 유출 수송체 P-당단백(P-gp) 및 유입 유기성 양이온 수송체(OCT) OCT1, OCT2, 및 OCT3의 기질이다.
- 2) 생체내(in vivo) 시험 결과, 이 약과 CYP 동종효소 또는 수송체 중 하나를 저해하거나 유도하거나 그것의 기질인 타 약물들과의 임상적으로 관련있는 약물 상호작용은, CYP2D6 기질의 대사에 대한 이 약의 저해효과를 제외하고는 예상되지 않는다.
- 3) CYP2D6의 유전적 다형성은 이 약의 평균 혈장 농도에 최소의 영향을 미친다. 따라서 CYP2D6 저해제와 함께 투여하거나 CYP2D6 대사가 저하된 환자들에게 투여할 때 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다.
- 4) 건강한 지원자에서, 이 약의 노출(AUC)은 CYP3A 및 P-gp의 강력한 저해제인 케토코나졸의 존재 하에서 약 1.8배 증가한다. 이 약이 CYP3A 또는 P-gp의 저해제와 병용투여 될 시에는 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. 그러나, 이트라코나졸, 케토코나졸, 리토나비어, 클라트리로마이신과 같은 강력한 CYP3A 저해제를 병용투여 중인 경우 또는 중증도의 신장장애(GFR 30~89mL/min/1.73m²)또는 중증의 간장애

작성일 : 2021년 1월 16일

수 입 자 : 한국아스텔라스제약(주)
서울시 강남구 테헤란로 521 파르나스타워 7층
162520