

알리코

우르소데옥시콜산 정 300밀리그램 (우르소데옥시콜산)

분류번호: 236 KGMP
전문의약품 적격업체

- 【성분·함량】 1정 중
- 유효성분 : 우르소데옥시콜산(JP) 300 mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원: 소, 사용부위: 우유)
 - 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리비드성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】
흰색의 원형 정제

- 【효능·효과】
- 알리코우르소데옥시콜산정300밀리그램(우르소데옥시콜산)
- 원발 쓸개관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis : PBC)의 간기능 개선
 - 급격한 체중 감소를 겪은 비만 환자에서의 담석예방
 - 위 절제술을 시행한 위암 환자에서의 담석예방

- 【용법·용량】
- 원발 쓸개관 간경화증(Primary Biliary Cirrhosis : PBC)의 간기능 개선 성인 우르소데옥시콜산으로서 1회 300mg 1일 3회 식사와 함께 경구투여한다.
 - 담석예방
 - 1) 급격한 체중을 감량한 환자에서 담석 예방을 위한 권장 용량으로 1일 2회, 1회 300mg을 복용한다.
 - 2) 위 절제술을 시행한 위암 환자에서 담석 예방을 위한 권장 용량으로 1일 1회, 1회 300mg을 복용한다.

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 성분 또는 담즙산에 과민증 환자
 - 2) 심한 담도 폐쇄 환자(담작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 3) 전격성 간염 환자(증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 4) 석회화된 콜레스테롤 담석 환자 또는 방사선비투과성 담석환자 또는 담즙색소성 담석환자
 - 5) 비기능성 담낭환자
 - 6) 지속적인 급성 담낭염, 담관염, 담도 폐쇄, 담석 회장염, 담도위장관 누공으로 인한 담낭절제술이 필요한 환자
 - 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 8) 소아
 - 9) 신장질환 환자
 - 10) 소화성궤양(급성 위·십이지장 궤양) 환자(점막자극작용이 있으므로, 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 11) 크론병과 같은 대장 및 소장염 환자
 - 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 심한 회장 질환 환자(원 질환을 악화시킬 수 있다.)
 - 2) 담관에 담석이 있는 환자(담작용이 있으므로, 담즙을 체를 일으킬 수 있다.)
 - 3) 정맥류 출혈, 간성흔수, 복수, 갑자기 간식이 필요한 환자

3. 이상반응
- 1) 원발 쓸개관 간경화증의 간기능 개선
 - (1) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 드물게 배미음, 변비, 가슴쓰림, 위부불쾌감 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - (2) 과민증 : 때때로 가려움, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
 - (3) 간질성 폐렴 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상을 동반한 간질성

- 폐렴이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
- (4) 기타 : 드물게 전신권태감, 어지러움, 담석의 석회화, 간호소치의 증가(ALT, ALP, AST, γ -GT), 백혈구 감소가 나타날 수 있다.
 - (5) 혈청 빌리루빈치의 상승 등이 있는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
- 2) 급격한 체중 감소를 겪은 비만환자에서의 담석 예방
- 이상반응의 특성과 발생 빈도는 모든 군에서 유사했다. 아래 표는 5% 이상 발생률로 보고된 이상반응의 종합적인 표이다.

담석예방				
	우르소데옥시콜산 600 mg (N=322)		위약 (N=325)	
	N	(%)	N	(%)
전신				
피로	25	(7.8)	33	(10.2)
바이러스 감염	29	(9.0)	29	(8.9)
인플루엔자 유사 증상	21	(6.5)	19	(5.8)
소화기계				
복통	20	(6.2)	39	(12.0)
변비	85	(26.4)	72	(22.2)
설사	81	(25.2)	68	(20.9)
고창	15	(4.7)	24	(7.4)
오심	56	(17.4)	43	(13.2)
구토	44	(13.7)	44	(13.5)
근골격계				
등 통증	38	(11.8)	21	(6.5)
근골격계 통증	19	(5.9)	15	(4.6)
신경계				
어지럼증	53	(16.5)	42	(12.9)
두통	80	(24.8)	78	(24.0)
호흡기계				
인두염	10	(3.1)	19	(5.8)
부비강염	17	(5.3)	18	(5.5)
상부 호흡기도 감염	40	(12.4)	35	(10.8)
피부및그외기관				
탈모	17	(5.3)	8	(2.5)
비소생식기계				
월경통	18	(5.6)	19	(5.8)

- 3) 위 절제술을 시행한 위암환자에서의 담석 예방
- 악물이상반응의 목록 및 발생빈도는 다음과 같으며, 중대한 이상반응은 발생하지 않았다.

담석예방						
	이 약 300 mg (N=172)		이 약 600 mg (N=178)		위약 (N=166)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
소화기계						
오심	2	(1.16)	1	(0.56)	1	(0.60)
설사	0	(0)	1	(0.56)	0	(0)
소화불량	0	(0)	0	(0)	1	(0.60)
구토	1	(0.58)	0	(0)	0	(0)
피부 및 피하						
발진	2	(1.16)	0	(0)	1	(0.60))
탈모	2	(1.16)	0	(0)	0	(0)

소양증	1	(0.58)	0	(0)	0	(0)
두드러기	0	0	1	(0.56)	0	(0)
전신						
홍부 불민감	1	(0.58)	0	(0)	0	(0)

4. 일반적 주의
- 1) 간경변기에서 고도의 황달이 있는 환자에 투여하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 신중하게 투여한다.
 - 2) 치료 중 혈청의 간호소치(ALT, ALP, AST, γ -GT, 총 빌리루빈치)를 규칙적으로 검사한다.
 - 3) 과량투여로 인해 심각한 이상반응이 일어날 가능성은 적지만 필요한 경우 간기능 검사를 한다.

5. 상호작용
- 1) 다음 약물의 작용을 증가시킬 위험성이 있다 : 경구 당뇨병제(톨부타미드)
 - 2) 다음 약물들은 이 약의 흡수를 방해하여 약의 효과를 감소시킬 수 있다. : 콜레스티라민, 콜레스티폴, 악용탄, 마그네슘 및 수산화알루미늄을 함유하는 제산제
 - 3) 간에서 콜레스테롤 분비를 증가시키는 약물(예 : 에스트로겐 함유 경구용 피임제, 클로피브레이트와 같이 지질감소작용)은 콜레스테롤성 담석형성을 촉진하기 때문에 이 약의 작용을 악화시킬 수 있다.
 - 4) 간에 손상을 주는 약물과 병용을 피한다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여
- 1) 임부
- 랫트에서 수행한생식독성에 대한 연구는 우르소데옥시콜산 치료 용량의 200배 용량까지 랫트와 토끼에서 수행되었으며, 랫트에서는 사람 용량의 20~100배 용량에서 태아에 대한 위해나 생식 능력의 손상에 대한 근거가 밝혀지지 않았다. 토끼에서는 사람 용량의 5배에서 이러한 근거가 밝혀지지 않았다. 랫트에게 사람 용량의 100~200배 용량을 적용한 연구 결과, 수태능 및 한 배에서 태어나는 태아의 수가 일부 감소되었다. 임부를 대상으로 한 적절한하고 잘 통제된 임상시험은 수행된 바 없다. 하지만 우르소데옥시콜산 캡슐제의 임상시험 기간 동안 임신의 첫 3개월동안 의도하지 않게 치료 용량 수준으로 투여 받은 여성 4명의 태아 또는 태어난 아기에 대한 영향은 나타내지 않았다. 이 약은 태아에 손상을 일으킬 것으로 판단되지 않으나, 그러한 가능성을 배제할 수는 없으므로, 이 약을 임신 중에 복용하는 것은 권장되지 않는다.
- 2) 수유부
- 우르소데옥시콜산이 사람의 유즙을 통해 배설되는데 대해서는 알려지지 않았다. 다수의 약제가 사람의 유즙을 통해 배설되므로, 수유부에 게 이 약을 복용하는 것은 권장되지 않는다.
- 3) 소아
- 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 4) 고령자
- 우르소데옥시콜산 캡슐제의 다국가 임상시험에 참여한 피험자의 약 14%가 65세 이상이었다(3% 가량은 75세 이상이었다). 현재까지 완료한 임상시험을 하위 분석하여, 56세 이상 환자군과 젊은 환자군과 비교하였을 때 안전성 및 유효성에서 연령과 관련된 차이는 나타나지 않았다. 기타 임상적 경험에 대한 보고에서도 고령 환자와 젊은 환자 간의 반응 차이는 확인되지 않았다. 하지만 이 약을 복용한 일부 고령 환자에서 유효성면에서 작은 차이가 나타나거나 반응이 민감하게 나타날 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 고령자에 투여할 경우에는 주의를 기울일 것이 권장된다.

7. 광량투여시의 처리
- 우발적이거나 의도적인 과다복용은 보고된 바 없다. 우르소데옥시콜산 캡슐제를 16~20mg/kg/day 범위 용량으로 복용한 7명의 환자에서 6~37개월 동안 증상이 없었고, 내약성에 문제가 없었다. 랫트에서 이 약을 7~10일 동안 투여 시 LD50은 5,000 mg/kg 이상이었고, 마우스에서는 7,500 mg/kg 이상이였다.
- 이 약의 광량 투여 시 나타나기 쉬운 증상은 설사로 예상되며, 증상에 대한 치료가 이루어져야 한다.

8. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

9. 전문가를 위한 정보
- 1) 약리작용
- 이 약은 담석의 생성 인자인 콜레스테롤 과포화 억제, 핵화 인자 감소, 담낭 운동성을 개선시킴으로써 담석 예방 효과를 나타낸다.
- 2) 임상시험 정보
- 465명의 무작위배정, 이중눈가림, 위약 대조, 다기관 임상시험을 실시

하였다.

시험대상자는 이 약 1일 300mg 또는 600mg이나 위약을 투여하였다. 그 결과 외부 연구자가 평가한 위 절제술 후 12개월 이내 담석이 형성된 시험대상자의 비율은 이 약 600mg군에서 4.27%(7명/164명), 이 약 300mg군에서 5.30%(8명/151명), 위약군에서 16.67%(25/150명)으로 나타났다. 각 용량군별 순차적 다중검정 방법을 사용한 결과, 위약 대비 이 약 600mg과 300mg 군 모두 통계적으로 유의하게 높은 담석 예방 효과를 보였다(각각 p=0.0005, p=0.0020).

3) 의약품동등성시험 정보

가) 시험약 알리코우르소데옥시콜산정300밀리그램(우르소데옥시콜산) [일리코제약(주)]과 대조약 우루사정300밀리그램(우르소데옥시콜산) [(주)대웅제약]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 57명의 혈중 우르소데옥시콜산을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 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	우루사정 300밀리그램 (우르소데옥시콜산) [(주)대웅제약]	8324 ± 2141	3299 ± 1215	1.50 (0.33~5.00)	11.08 ± 37.17
	알리코 우르소데옥시콜산정 300밀리그램 (우르소데옥시콜산) [알리코제약(주)]	7913 ± 2010	2960 ± 1037	1.50 (0.33~5.00)	7.55 ± 14.56
시험약	90% 신뢰구간* (기준: 80.00% ~ 125.00%)	90.59~100.11%	83.09~99.10%	—	—
	(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=57)				
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

【저장방법 및 사용기간】
기밀용기. 실온(1~30℃)보관. 제조일로부터 36개월

【학술정보문의】
080-585-0004

【포장단위】
30정, 300정/병

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 지났거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환 가능합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 용어설명, 의약품 정보, 첨부문서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 신고 및 피해구제 신청 : 한국약물관리전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성(개정)연월일: 2025. 06. 30
01/202506