

두타드 연질 캡슐 0.5mg

(두타스테리드)

[원료약품 및 그 분량] 캡슐 중,

두타스테리드(분량) 0.5mg

[성상] 무색 투명한 내용물이 들어있는 미황색의 투명한 타원형 연질캡슐

[효능·효과]

양성 전립선 비대증 증상의 개선
급성 요저류 위험성 감소
양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소
성인 남성(만18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회 1캡슐(0.5mg)이다.
캡슐 내용물에 노출시 구강 인두점막의 자극을 초래할 수 있으므로 이 약을 씹거나 깨지지 않고 통째로 삼켜 복용해야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.
신장에 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 간장애 환자에서 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 여성에게 노출시 남자 태아에 미치는 위험성
이 약은 피부를 통해서 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문이다. 임신하거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 된다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고 노출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 한다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.
- 간손상
이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소변은 누출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 한다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 여성
- 18세 미만의 소아
- 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 임신을 계획하고 있는 성인 남성이 이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단하에 신중히 투여
- 요전립선 비대증 환자
이 약은 요전립선 비대증 환자에서 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요폐를 주의 깊게 모니터링해야 한다. 이러한 환자의 경우에는 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요폐를 주의 깊게 모니터링해야 한다.
- 간장애 환자
이 약의 약동학에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없다. 이 약은 광범위하게 대사되고 반감기가 약 3~5주이므로, 간장애에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여해야 한다.
- 간장애 CYP3A4 억제제와 병용투여
이 약의 광범위하게 대사된다고 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시험을 실시하지 않았으며 강력한 CYP3A4 억제제의 영향을 시험하지 않았다. 약물 상호작용의 가능성 때문에 강력한 CYP3A4 효소 억제제에 리토나비르를 만성적으로 투여하는 환자에서 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

4. 이상반응

- 대부분의 이상반응은 경증 또는 중증중이었으며 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었다. 두 투여군에서 시험약을 중단하게 한 가장 빈번한 이상반응은 생식기장애와 관련 있었다.
- 임상시험에서 나타난 이상반응
① 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여시 나타난 이상반응
세 건의 위약대조 3상 임상시험에서 4,300명 이상의 양성전립선 비대증 남성 피험자를 위약 또는 이 약 0.5mg을 투여하도록 임명했다. 2,167명에게 이 약을 투여하였는데 이중 1,722명이 1년간, 1,510명이 2년간 이 약을 투여하였다. 피험자의 연령은 47~94세(평균 66세)였고, 백인(91%)을 넘었다. 2년에 걸친 투약 기간 동안, 376명(91%)의 피험자가 이 약으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분이 생식기장애와 관련 있었다. 시험에서 탈락한 피험자의 9%는 이 약으로 인하여 연구자가 판단하여 시험약을 중단한 경우는 이 약 투여 피험자의 4%, 위약 투여 피험자의 3%에서 나타났다. 아래와 같이 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(%)이상의 빈도로 발생한 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 임상시험에서 이 약 투여군에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.
%이상의 빈도로 발생한 이 약과 관련 있는 이상반응들

이상반응	투여 1년 동안 나타난 빈도		투여 2년 동안 나타난 빈도	
	위약(n=2168)	이 약(n=2167)	위약(n=1736)	이 약(n=1744)
발기부전*	3%	2%	1%	2%
성욕 감소*	2%	4%	<1%	<1%
사정 장애*	<1%	2%	<1%	<1%
여성형 유방†	<1%	1%	<1%	1%

* 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있다(단독 투여 및 탈모치료군의 병용투여를 포함). 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려지지 않았다.

† 유방 압통과 유방 비대 포함
2년 동안의 공개연장시험에서 이상반응 프로파일의 변화는 없었다.

② 남성형 탈모 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여시 나타난 이상반응
2건의 6개월 위약대조 3상 임상시험 및 1건의 2상 임상시험에서 이 약의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었다. 이들 임상시험에서 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들은(%) 이상의 빈도 아래에 있으며, 이 약에서 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

이상반응	위약대조 2상 임상시험에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=64)	두타스테리드 0.5mg(n=68)
두통	2(3%)	4(6%)
위장관 불편감 및 통증	0	2(3%)
이상반응	위약대조 3상 임상시험 1에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=181)	두타스테리드 0.5mg(n=184)
발기기능장애	6(3%)	10(5%)
성욕감소	2(1%)	4(2%)
이상반응	위약대조 3상 임상시험 2에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=75)	두타스테리드 0.5mg(n=73)
성기능장애	2(3%)	3(4%)

③ 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드와 탈모치료군의 병용투여시 나타난 이상반응
두타스테리드 0.5mg 및 탈모치료 0.4mg을 1일 1회, 단독 또는 병용투여시를 비교하기 위한 4년간의 CombAT(Combination of Avodart and Tamsulosin) 임상시험에서 연구자가 두타스테리드와 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(%) 이상의 누적 빈도로 발생한 이상반응들이 아래와 같이 보고되었다.

이상반응	투여 기간 동안 나타난 빈도			
	1년 (n=1610)	2년 (n=1428)	3년 (n=1283)	4년 (n=1200)
병용투여군	(n=1623)	(n=1468)	(n=1325)	(n=1200)
탈모치료군	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)

발기부전 ^{※2}				
병용투여 ^{※4}	6%	2%	<1%	<1%
두티스테리드	5%	2%	<1%	<1%
탈모로신	3%	1%	<1%	1%
성욕 감소 ^{※2}				
병용투여 ^{※4}	5%	<1%	<1%	0%
두티스테리드	4%	1%	<1%	0%
탈모로신	2%	<1%	<1%	<1%
사정 장애 ^{※2}				
병용투여 ^{※4}	9%	1%	<1%	<1%
두티스테리드	1%	<1%	<1%	<1%
탈모로신	3%	<1%	<1%	<1%
유방 장애 ^{※3}				
병용투여 ^{※4}	2%	<1%	<1%	<1%
두티스테리드	2%	1%	<1%	<1%
탈모로신	<1%	<1%	<1%	0%
현기증				
병용투여 ^{※4}	1%	<1%	<1%	<1%
두티스테리드	<1%	<1%	<1%	<1%
탈모로신	1%	<1%	<1%	0%