

이노엔피나스테리드정5밀리그램

전문의약품

[원료약품 및 그 분량]

- 이 약 187(87.9mg) 중
- 유효성분: 피나스테리드(IUP) 5.0mg
 - 첨가제(타르타르산): 청색2호 알루미늄레이크
 - 첨가제(동물유래 성분): 유당수화물(기원동물: 소, 시우방우 유유), 스테아르산과그네솔(기원동물: 소, 돼지, 시우방우 유유, 돼지)
 - 기타 첨가제: 폴록서머 407, 전초화천분, 미정정셀룰로오스, 히도록시프로필셀룰로오스, 크로스 포비돈, 경질무수규산, 히드로벤조산, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 달크

[성 성] 청색의 원형 알몸고형정

[효능 효과]

- 양성전립샘비대증:
 - 양성전립샘비대증 증상의 개선
 - 비후된 전립샘의 태환 및 유류 개선
 - 급성 요폐의 발생도 감소
 - 전립샘 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립샘 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

[용법 용량]

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

[사용상의 주의사항]

- 경고**
 - 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 대에에 대한 잠재 적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 투여지나 해산 조경을 만저서는 안 된다. 이 약은 함유되어 있기 때문에, 해지거나 투여하지 않더라도 정상적인 임신 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.
 - 기분향상제 복용

피나스테리드 5mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 군수로 자살 생각을 포함한 기분변화가 보고되었다. 정신학적 증상이 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

2. **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 malabsorption)등의 유전적진 문제제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**

2기능에 이상이 있는 환자

4. **이상반응**

- 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이다.
- 외국의 임상

4년간의 위약대조 임상시험PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study에서 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(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1 % (32명의 환자)가 성기능 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응 이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약에서의 발현율이 1 % 이상이 있으며 임상시험군구간에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명하게 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표과 같았다. 임상시험 2 ~ 4년에는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율이 유의한 차이가 없었다.
표. 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	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6

사정역감소	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

3) 장기사용에 관한 자료

3,047명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수행한 위약 및 양성2조 임상시험에서, 이 약 5 mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 발도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5 mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상 시험Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암에 대한 시간 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 ≤3.0 ng/ml 인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5 mg 또는 위약을 일 1회 투여받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 대마자에 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 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1 % 두타스테리드 vs. 위약 0.5 %). 이 약 5 mg을 투여받은 전립선암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았다.

4) 약국의 시간 후 조치

- 이 약 그리고/또는 이 약 처방장에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 불가능지 않다.
(1) 면역계: 가려움, 두드러기 및 혈관부종임용; 복 욱구 및 얼굴의 종창을 포함하 같은 과민반응
(2) 근골격계 및 연조직 장애: 근육통, 근육약증
(3) 장관계: 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 불만
(4) 생식기 및 유방: 혈장염; 혈장염; 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
(5) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통

5) 국내의 시간 후 조치

6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시간 후 조치 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관 없이 107명에서 124건(3.37 %)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정량감 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지러이었다.

- 소화기계: 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림, 목이름 등 7건(0.19 %)
- 비뇨생식기계: 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정량감감) 등 102건(2.78 %)
- 피부: 발진, 가려움증 등 2건(0.05 %)
- 전신: 양손저림, 과민반응, 두통, 관절강 등 6건(0.16 %)
- 기타: 어지럼, 중이염, 2기능 이상 등 7건(0.19 %)

5. **일반적 주의**

- 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 진뇨제를 가지는 환자나 삼각하게 요속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의검사가 검사되어야 한다.
- 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 검진, 전립샘염, 혈색 질환, 자정성 방광 또는 양성전립 샘비대증(BPH)과 유사한 다른 신장질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 자정성생성자를 읽어보도록 지도하고 처방을 갱신할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.
- 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에게 사정역이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정역 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감각이 발생할 수도 있다.

4) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤3.0 ng/ml 인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립선암 위험성이 증가되었다 (피나스테리드1.8 % vs. 위약 1.1%).

다른 5α-환원효소 억제제(두타스테리드)1 % 두타스테리드 vs. 0.5 % 위약에 대한 4년간의 위약

대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5α-환원효소 억제제는 고등급 전립샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5α-환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다.

6. **상호작용**

- 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없다.
- 이 약은 CYP-450 관련 약물대사조계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대서되는 약물인 프로프라놀롤, 디클진, 클리브리드, 와르파린, 테오필린, 안티마린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
- ACE억제제, 알코올차제, 베타차제, 칼슘제칼차제, 심장성심장성제, 이노제, H2결합제, HMG CoA 환원효소억제제, 비스테로이드성염소통제제(NSAIDS), 푸른분해, 벤조다이제핀 등과의 병용 투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않는다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용 시 남성 태아의 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있다(11 형5α-환원효소 억제제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용하거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 임신대아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임신 첫트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 자궁경의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외부부기형을 초래하였다.
- 이 약의 부자전 조치가 흡수되어 임부의 남성에야 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부자전 조치는 임부나 임신자를 가비성 이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨어나거나 부사하지 않았던 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.
- 임상시험에서 이 약 5 mg/0.6mg 또는 ~ 24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출될 때 는 피나스테리드 농도는 rhesus원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect leve에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50 ~ 100배 낮은 용량이다.
- 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. **소아에 대한 투여**

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없다.

9. **고령자에 대한 투여**

약국에서 위약대조 임상시험(PLCSS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105 명이었다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경향에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조정이 필요 하지 않다.

10. **임상감시자의 영향**

- 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립샘특이항원(PSA) 수치와 전립샘생성영으로 PSA가 증가된 양성전립샘비대증 환자를 모니터링 하였다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립샘암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립샘암의 전체적인 발현률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다.

이 약은 전립샘암 존재 하에서도 양성전립샘비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50 %정도 감소 시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 변화가 있긴 하지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 치료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료 받은 전정성인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립샘암 진단 능력을 유지할 수있다.

이 약으로 치료를 받은 환자의 자측적인 PSA 수치 증가 는 이 약의 치료에 대한 비순응 문제를 고려 하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다.

- 유리 PSA수치 백분율중 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립샘암 진단에 유리 PSA수치백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.
2) 양성전립샘비대증 환자에서, 이 약은 코르티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상선 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈장지질 프로파일중 총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(나치)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10 % 증가하는 것이 관찰되었지만, 수조는 정상범위 이었다. 건강한 자원에서 이 약의 치료는 생식자극호르몬 방출 인자)에 대한 나치와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부-뇌하수체-고환축이 영향받지 않음을 시사한다.
건강한 남성 자원에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 이 약 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, m에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정량량이 감소되었으 0.6 ml/2(21

%)의 평균 사정량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단 하지 소용되기 시작하여 평균 84주후 7차 실험으로 회복되었다.

11. **고령투여시의 처리**

- 이 약의 과다 복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없다.
- 이 약을 400 mg까지 투여투여하거나 3개월간 1일 80 mg까지 반복 투여한 환자에서 이상반응이 나타나지 않았다.

12. **보관 및 취급상의 주의사항**

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고안전이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. **의약품동등성시험 정보**

가. 시험약 피나스테리드정5밀리그램제(제이더블유중외제약)과 대조약 프로스카정(한국메디칼(유))을 2x2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단일 경구투여하여 27명의 혈청 피나스테리드를 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이나로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	프로스카정 (한국엘에스데이유)	237.3±59.4	38.39±7.26	1.50 (1.00~4.00)	4.74±1.09
시험약	피나스테리드정5밀리그램 (제이더블유중외제약)과	234.7±65.2	40.44±8.23	1.50 (1.00~6.00)	4.65±1.31
90% 신뢰구간 ^{a)} (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9116 ~ 1.0578	log 0.9843 ~ 1.1239	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값 (범위), n = 27)

AUC: 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고 혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

^{a)} 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{b)} 이 약은 제이더블유중외제약(주) 피나스테리드정5밀리그램과 동일한 효력을 사용하여 동일한 제조 방법으로 포장공정을 제외한 전 공정을 제이더블유중외제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 실온(15~30℃)보관, 차광기밀봉

[포장단위] 30정 (10정/PTP x 3)

제조의회사	제조사
에이치케이이노엔주식회사	제이더블유중외제약(주)
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 239 고객상담센터:080-7000-8802 https://www.inno-n.com	충청남도 당진시 송악읍 한탄길 56 FD-170802 LD-220228

- 본 의약품은 의학적 품질관리를 위한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질·변해, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국계열자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성일자(2022년 02월 28일)이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>) ➡ 의약품동 등정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피하구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) ➡ 의약품 부작용 피하구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부분포에 7개제조 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) ➡ 의약품 이상사례 보고에 알려도록 하십시오.
- 첨부분포를 주의깊게 읽고, 첨부포를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하세요.
- 처방전, 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.