

	임상시험	B2315	B2311	
	복용 약물 및 제형	이 약 캡슐제	이 약 캡슐제	위약
	참여 환자수(n)	294(100)	362(100)	179(100)
기관계	빈도	이상반응		
	매우 흔하게	진전(22.8)	진전(10.2)	진전(3.9)
신경계	흔하게	어지러움(8.2), 졸음(6.1), 두통(4.1), 운동원만증(3.1), 파킨슨병의 악화*, 운동이상증(3.4), 틀니바퀴경증(3.1), 운동저하증(2.4)	어지러움(5.5), 졸음(3.6), 두통(4.1), 파킨슨병의 악화 (3.3), 운동원만증(2.5), 운동이상증(1.4), 틀니바퀴경증(0.3), 운동저하증(0.3)	어지러움(1.1), 졸음(2.8), 두통(2.8), 파킨슨병의 악화 (1.7), 운동원만증 (0.6),
	흔하지 않게	근육긴장이상증(0.8) 근육긴장이상증(0.6)		
정신계	흔하게	불안(4.4), 불면(2.4), 초조(0.3)	불안(3.0), 불면(2.8), 초조(2.8)	불안(0.6), 불면(2.2), 초조(1.7)

수 있다. 이러한 이상반응은 대부분 항암 감소를 해결할 수 있고, 만약 그렇지 않다면 치료를 중단해야 한다. 파킨슨병 치료에 환자의 임상연구에서 아말리그의 수치는 위에 비해 10배 이 약 두 배 이상 더 빈번하게 상충하였다. 호소의 증가와 임상적 해정환자의 상충은 없다. 임상적 증상이 해결되는 연상치일 경우, 환자는 혈중 아말리그와 리피드의 증가 기능성에 대해 경사를 받아야 한다.

9) 알츠하이머형 치매 및 파킨슨병과 관련된 치매는 운전 능력 또는 기계 조작 능력의 점진적인 저하를 유발시킬 수 있다. 리바스티그민은, 특히 치료를 시작하거나 증가할 때 어지러움과 졸음을 유발할 수 있다. 그러나 이 약으로 치료중인 환자에서 운동기능 저하가 관찰되지 않았으나 이 약으로 치료중인 치매 환자의 운전이나 기계 조작 능력은 담당의사에 의해 규칙적으로 평가되어야 한다.

10) 중증의 알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매, 다른 형태의 치매, 기타 다른 형태의 기억력 장애(연령과 관련된 인지 능력 감소)에 대한 이 약의 사용에 대해서는 연구되지 않았다.

11) 이 약은 다른 콜린유사제와 마찬가지로 체내외 독성 증상을 유발하거나 유발할 수 있다. 파킨슨병과 관련된 치매 환자에서 진전된 약해(운동완만, 운동이상증, 보행 비정상성을 포함), 진전된 반사성 및 중증 증가가 관찰되었으며 이로 인하여 이 약의 투여를 중단한 경우도 있었다(발작성으로 인한 두어 증단: 리바스티그민 1.7%, 1.7% 0.3%, 중 유해사례에 대한 임상적 모니터링이 권장된다).

12) 알츠하이머형 치매 환자의 체중이 감소할 수 있다. 이들 환자에서 이 약을 포함한 콜린에 스타티드 저해제나 체중감소와 관련 있었다. 그러므로 치료중인 환자의 체중을 모니터링 해야 한다.

13) 체중 50kg 이하의 환자에서 더 빈번한 이상반응을 경험할 수 있지만, 이상반응으로 인한 투여 증가가 더 빈번할 수 있다.

보관 및 취급상의 주의사항

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

9. 기타

- 1) 안정 독성
캣드, 마우스, 개에 반복 투여한 독성 시험에서, 과도한 약리학적 효과의 유일한 보고가 있었다. 기간 독이성 독성은 없었다. 골반 자극에 대한 이런 동물중의 높은 민감도 때문에, 사람에게 노출시 안전성에 관한 한계를 계산하기 위한 동물 연구를 불가능하였다.
- 2) 돌연변이
사람 말초 림프구의 염색체 이상 시험을 제외하고, 최대 임상 용량보다 104배 고용량에서 시험대사체의 노출은 표준 in vivo, in vitro 시험들에서 돌연변이성을 나타내지 않았다. in vivo 소핵 테스트는 음성이었다.
- 3) 발암성
캣드와 마우스 시험에서 최대 내역 용량에서의 발암성은 발견되지 않았으나 리바스타티그민과 그 활성대사체의 노출이 사람에게서도 높지 않았다. 체표면적에 근거하여, 리바스타티그민과 그 활성대사체의 노출은 1일 복용량 12 mg 투여 후 사람에게 대한 노출과 대략 동등하였다.
- 4) 용량 비교시 사람의 최대 치료용량의 대략 6배가 실험동물에 투여되었다.
- 5) 기형발생
동물에서 리바스타티그민은 태반을 통과하고 유증으로 이행했다. 임신한 캣드와 토끼에 경구

메디카코리아
경기도 화성시 청남읍 계곡로4길 96

MK 메디카코리아
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 98