

의약품용 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

유니테리드정

5밀리그램 (피나스테리드)

Uniteride Tab.

■ 원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분: 피나스테리드(USP)..... 5.0 mg
- 첨가제(동물유래성분): 우당수화물(소-우유)
- 첨가제(타로색소): 적색40호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 셀라트오스80, 리우렐황산나트륨, 진분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라III 청색(85G80S026)

■ 성 상

청색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

- 양성전립샘비대증
- 양성전립샘비대증 증상의 개선
 - 비후된 전립샘의 퇴행 및 요류 개선
 - 급성 요폐의 발생빈도 감소
 - 전립샘 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립샘 절제수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

■ 용법·용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부사지거나 개진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에 깨지거나 부수지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.
- 기분변화와 우울증
피나스테리드 5 mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 간수로 자살 생각을 포함한 기분변화가 보고되었다. 정신학적 증상에 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
- 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

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

4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약으로 치료를 받은 1,524 명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516 명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다. 이 약으로 치료한 3.7%(57 명)의 환자, 위약으로 치료한 2.1%(32 명)의 환자가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험연구에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같았다. 임상시험 2 ~ 4 년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율이 유의한 차이가 없었다.

	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
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유발비대	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

- 장기사용에 관한 자료
3,047 명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5 mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았다. 별도의 3,040 명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 이 약 5 mg 투여군에서는 발생하지 않았다. 18,882 명의 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였다. 남성 유방암에 대한 시판 후 보고가 있다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 관련성은 현재 알려져 있지 않다. PCPT 임상시험은 직장수지검사서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤ 3.0 ng/mL 인 55세 이상 18,882 명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대조 임상시험이었다. 남성들은 이 약 5 mg 또는 위약을 1 일 1 회 투여받았다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사서 비정상으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였다. 위약을 투여받은 남성(1.1%)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8%)에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암의 발생빈도가 더 높았다. 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 Gleason등급 8 ~ 10의 전립샘암에 대한 유사한 결과가 관찰되었다(1% 두타스테리드 vs. 위약 0.5%), 이 약 5 mg을 투여받은 전립샘암 환자에서의 임상적 유의성은 입증되지 않았다.

4) 외국의 시판 후 조사

- 이 약 그리고/또는 이 약 복용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물-효과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
 - 면역계: 가려움, 두드러기 및 혈관부종(안술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응
 - 근골격계 및 연결조직 장애: 근육통, 근육력소
 - 정신계: 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
 - 생식계 및 유방: 고통함; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애); 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하; 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다.; 남성 유방암
 - 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통
- 국내의 시판 후 조사
6년동안 3,675 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관 없이 107 명에서 124 건(3.37%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려움, 과민반응, 두통, 어지럼이었다.
 - 소화기계: 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목마름 등 7 건(0.19%)
 - 비뇨생식기계: 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102 건(2.78%)
 - 피부: 발진, 가려움증 등 2 건(0.05%)
 - 전신: 안손저림, 과민반응, 두통, 권태감 등 6 건(0.16%)
 - 기타: 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7 건(0.19%)

5. 일반적 주의

- 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류노를 가지는 환자나 심각한 요속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의깊게 검사받아야 한다.
- 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 검음, 전립샘암, 혈관 질환, 저당성 방광 또는 양성전립샘비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제분설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 갱신할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.
- 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정장애가 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정장애 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보아지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.
- 직장수지검사서 정상이고 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/mL 인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 이 약 1 일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8% vs. 위약 1.1%), 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드)(1% 두타스테리드 vs. 0.5% 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급

전립샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5 α -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 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사되는 약물인 프로프라놀롤, 다곡신, 글리버리드, 외르파린, 테오펜린, 인터페론 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
- ACE억제제, 알파치단제, 베타치단제, 칼슘채널차단제, 심장성진사염제, 이노제, H₂길항제, HMG CoA 환원효소억제제, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs), 퀴놀론제, 벤조디아제핀 등과의 병용투여시 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(II형5 α -환원효소 억제제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임착 컷트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였다.
- 이 약의 부사진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 있으므로 이 약의 부사진 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨지거나 부수지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.
- 임상시험에서 이 약 5 mg/day를 6 ~ 24 주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50 ~ 100 배 낮은 용량이다.
- 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피험자 중 65 세 이상은 1,480 명이었고 75 세 이상은 105 명이었고, 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며 다른 임상적 경험에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조절이 필요하지 않다.

10. 임상감사자의 영향

- 이 약으로 치료를 받은 전립샘암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립샘특이항원(PSA) 수치와 전립샘 생검으로 PSA가 증가된 양성전립샘비대증 환자를 모니터링 하였다. 이러한 BPH-임상시험에서, 이 약은 전립샘암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립샘암의 전체적인 발병률은 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 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있던 하지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000 명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전행적인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2 배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보충되고, 전립샘암 진단능력을 유지할 수 있다. 이 약으로 치료를 받은 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비효율 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립샘암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.
- 양성전립샘비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상샘 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈청 지질 프로파일(총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 골밀도에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10 % 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상범위 이내였다. 건강한 자원자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부-뇌하수체-고환 축이 영향받지 않음을 시사한다. 건강한 남성 자원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24 주간의 이 약 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6 mL(22.1%)의 평균 사정량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단하자 소멸되기 시작하여 평균 84 주후 기저 상태로 회복되었다.

11. 과량투여시의 처리

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

12. 보관 및 취급상의 주의사항

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

13. 의약품동등성시험 정보 1

가. 시험약: 피나스테리드정5밀리그램(영일제약㈜)과 대조약: 프로스카정피나스테리드[한국엘에스대우]]를 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 30 명의 혈중 피나스테리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90 %신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 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	프로스카정(피나스테리드) (한국엘에스대우)	282.4±75.7	42.12±11.03	2.00 (1.00 ~ 4.00)	5.09±1.23
시험약	피나스테리드정5밀리그램 (영일제약(주))	273.8±83.2	38.09±9.85	2.00 (1.00 ~ 4.00)	5.15±1.15
90 % 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9136 ~ 1.0098	log0.8560 ~ 0.9573	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30)					
AUC : 투약시작기부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90 % 신뢰구간					

1) 이 약은 영일제약(주) 피나스테리드정5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법

밀폐용기, 실온 보관

■ 사용기간

제조일로부터 36 개월

■ 포장단위

30 정/PTP(10 정/PTP × 3)

■ 제조자

영일제약(주) / 총복 진천군 진천읍 문화2길 6-1

■ 제조의뢰자

한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://hedrug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 사용의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제약품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일: 2019. 06. 18(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3511, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)



생명과학을 선도하는 기업—
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246