전문의약품

아보다칸정0.5밀리그램
(두타스테리드)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성 · 성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

■유효성분 : 두타스테리드(별규) ………… 0.5mg

■기타첨가제 : 경질무수규산, 메타규산알루민산마그네슘, 모노앤디글리세라이드, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스101, 미결정셀룰로오스200, 부틸히드록시톨루엔, 오파드라이노란색(03B52165), 중쇄트리글리세라이드, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리옥실35피마자유, 푸마르산스테아릴나트륨

2. 성상 : 연한 황색의 장방형 필름코팅정제

[효능 · 효과]

- 양성 전립선 비대증의 치료 : 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 1정(0.5mg)이다.

이 약을 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

신장애 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 간장애 환자에서의 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않다

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 여성에게 노출 시 남자 태아에 미치는 위험성 : 이 약은 피부를 통하여 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 된다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고, 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다.

2) 소아 : 이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소아는 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 여성

2) 18세 미만의 소아

3) 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임신을 계획하고 있는 성인 남성(이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단 하에 신중히 투여)

2) 요잔류량이 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 환자 : 이러한 환자의 경우에는 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요폐를 주의깊게 모니터링 해야 한다.

3) 간장애 환자 : 이 약의 약동학에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없다. 이 약은 광범위하게 대사되고 반감기가 약 3~5주이므로, 간기능에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여해야 한다.

4) 강력한 CYP3A4 억제제와 병용투여 : 이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시험을 실시하지 않았으며 강력한 CYP3A4 억제제의 영향을 시험하지 않았다. 약물 상호작용의 가능성 때문에 강력한 CYP3A4 효소 억제제(예, 리토나비르)를 만성적으로 투여하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

4. 이상반응

1) 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등증이었고, 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었다. 두 투여군에서 시험약을 중단하게 한 가장 빈번한 이상반응은 생식기계와 관련 있었다.

2) 임상시험에서 나타난 이상반응

① 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응

세 건의 위약대조 3상 임상시험에서 4,300명 이상의 양성전립선 비대증 남성 피험자를 위약 또는 이 약 0.5mg을 투여하도록 임의배정하였다. 2,167명에게 이 약을 투여하였는데 이중 1,772명이 1년간, 1,510명이 2년간 이 약을 투여하였다. 피험자의 연령은 47~94세(평균 66세)였고, 백인이 90%를 넘었다. 2년에 걸친 투약 기간 동안, 376명(각 시험군의 9%)이 이상반응으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분이 생식기계와 관련 있었다. 시험약에서 기인할 가능성이 있는 이상반응으로 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(1%이상의 빈도로 발생한 이상반응들)이 3개의 3상 위약대조 임상시험에서 이 약 투여시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

1%이상의 빈도로 발생한 이 약과 관련 있는 이상반응들

이상반응	투여 1년 동안 나타난 빈도		투여 2년 동안 나타난 빈도	
	위약 (n=2158)	이 약 (n=2167)	위약 (n=1736)	이 약 (n=1744)
발기부전*	3%	6%	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 탐스로신과의 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 투여 시 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 이상반응은(2% 이상의 빈도) 아래와 같으며, 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%)

[약동학 정보] 시험약 제이다트정0.5밀리그램(두타스테리드)(제이더블유중외제약(주))과 대조약 아보다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드)((주)글락소스미스클라인)을 2×2 교차시험으로 대조약 1 캡슐 또는 시험약 1 정을 건강한 성인 남성에게 공복 시 단회 경구 투여하여 48명의 혈중 두타스테리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 비교평가 항목치에 대하여 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목 [주1]		참고평가항목 [주2]	
		AUC_{last}(h · pg/mL)	C_{max} (pg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	아보다트연질캡슐 0.5밀리그램 (두타스테리드)	42085.96	2414.30	2.00 (1.00-5.00)	51.70 ±17.70
시험약	제이다트정 0.5밀리그램 (두타스테리드)	43818.43	2479.22	1.50 (1.00-5.00)	52.82 ±20.05
90% 신뢰구간 [주3] (기준 : log0.8 ~ log1.25)		1.0042 - 1.0795	0.9595 - 1.0990	-	-

[주1] : AUC_{last}, C_{max} : Geometric LS Mean, n=48] [주2] : T_{max} : 중앙값(범위), $t_{1/2}$: 산술평균값±표준편차, n=48]

[주3] : 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간]

AUC_{last} : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 소실 반감기

*1 이 품목은 제이더블유중외제약(주) 제이다트정0.5mg(두타스테리드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 제이더블유중외제약(주)에 위탁 제조하였음

14. 기타

1) 실험실적 검사

농도는 14ng/mL였다. 1일 정액 5mL를 통해 50kg의 여성에게 이 약이 100% 흡수된다고 가정할 때, 이 약이 노출될 수 있는 최대량은 1.4ng/kg이다. 레서스 원숭이에게 정맥투여한 배태자 발달시험에서 ng/kg 단위로 환산했을 때 2010ng/kg(사람의 정액을 통해 여성이 최대 노출 가능한 농도의 1,436배에 해당) 농도에서도 남성 태자 발달에 영향이 없었다. 또 이 약은 사람의 정액내 단백질과의 결합률(> 96%)이 매우 높기 때문에, 질 흡수량은 감소할 가능성이 있다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 30정(10정/PTP×3)

[제조자] 제이더블유중외제약(주) / 충남 당진시 송악읍 한진1길 56

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2019.07.26)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(http://www.kbpharma.co.kr)나 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(http://karp.drugsafe.or.kr) 또는 전화(1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

I01 · 10019

(최종 개정연월일 2019년 07월 30일)

제조의뢰자 : 경보제약

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실옥로 174

서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8

소비자상담실 : 02) 365-2312