전문의약품

모모타정 (두타스테리드)

MOMOTA tab. (Dutasteride)

원료약품의 분량

1정 중 ■ 유효성분 : 두타스테리드(EP) ……
■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 메타규산알루민산마그네슘, 모노·디글
셀룰로오스101, 미결정셀룰로오스200, 부틸히드록시톨루엔, 오파
글리세라이드, 카르나우바납, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리옥실35

성상

■ 연한 황색의 달걀형 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)입니다.
■ 이 약을 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 합니다. 이 약은 식사와 관
또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 간장애 환자에
간장애 환자에서의 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
1) 여성에게 노출 시 남자 태아에 미치는 위험성 : 이 약은 피부를 통해서 흡수될
태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신했거나 임신 가능
안됩니다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고, 이 약의 부서져
2) 소아 : 이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소아는 이 약의 부서지거나 깨진

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 여성 2) 18세 미만의 소
3) 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 임신을 계획하고 있는 성인 남성 (이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식
해에 신중히 투여합니다.)
2) 요잔류량이 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 환자 : 이러한 환자의 경
바람직하지 않을 수 있고 요폐를 주의깊게 모니터링 해야합니다.
3) 간장애 환자 : 이 약의 약물동태에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없습니
가 약 3~5주이므로, 간기능에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여
4) 강력한 CYP3A4 억제제와 병용투여 : 이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하
시험을 실시하지 않았으며 강력한 CYP3A4 억제제의 영향을 시험하지 않은
강력한 CYP3A4 효소 억제제와, 리토나비르를 만성적으로 투여하는 환자에

로부터 증가한 것이 확인된 경우 전립선암의 존재 또는 이 약으로의 치료에 대한 불응성의 신호일 수 있으며 그러한 값들이 5α-reductase 억제제를 복용하지 않은 남성에서의 정상 범위 내에 있는 경우라 하더라도 주의 깊게 평가되어야 합니다. 이 약을 복용하는 환자에 대한 PSA값의 해석에 있어서, 비교를 위해 이전 PSA 값이 참고되어야 합니다. 이 약의 투여는 새로운 PSA 기저치가 확립된 후에 전립선암 진단을 위한 보조 수단으로서의 PSA의 사용을 방해하지 않습니다.

⑤ 이 약 투여 중단 후 6개월 내에 PSA의 총 혈청 농도는 초기값으로 회복됩니다.

⑥ 총 PSA값에 대한 유리 PSA값의 비율은 이 약을 복용하는 중에도 일정하게 유지됩니다. 만약 이 약을 복용 중인 남성 환자에서 전립선암을 진단하기 위해 의사가 유리 PSA의 백분율을 선택하는 경우에는 이 수치에 대한 보정은 필요하지 않습니다.

4) 전립선암 : PSA 기저치가 2.5ng/mL~10.0ng/mL이면서 이전에 전립선암에 대한 생체조직검사에서 음성이었던 50~75세의 남성 8,231명을 대상으로 한 4년간의 임상시험(REDUCE 임상시험)에서, 1,517명의 남성이 전립선암으로 진단받았습니다. 위약군(n=19, 0.5%)에 비해 이 약 투여군(n=29, 1.0%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 빈도가 더 높았습니다. Gleason 등급 5~6 또는 7~10의 전립선암의 빈도는 증가하지 않았습니다. 이 약과 고등급 전립선암과의 인과관계는 입증되지 않았고 수치적 불균형에 대한 임상적 의의는 알려져 있지 않습니다. 그러나 이 약은 고등급 전립선암 발병 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 이 약을 복용하고 있는 남성들은 PSA 검사를 포함하여 전립선암 위험에 대해 주기적으로 평가되어야 합니다.

두타스테리드 REDUCE 임상시험 피험자를 대상으로 한 2년 연장 추적관찰 연구에서, 새로운 전립선암 발생에 대해 유사한 결과가 관찰되었습니다.(두타스테리드 [n=14, 1.2%], 위약 [n=7, 0.7%]). 이들 중 Gleason 등급 8~10의 전립선암으로 새롭게 확인된 사례는 없었습니다.

5) 임상시험과 시판 후 조사 기간 동안 두타스테리드를 투여받은 남성에서 유방암이 보고되었습니다. 역학조사에서 5α-reductase 억제제 투여에 따른 남성 유방암 발병 위험의 증가는 관찰되지 않았습니다. 의사는 환자에게 멍울 또는 유두분비물과 같은 유방조직의 모든 변화를 신속히 보고하도록 안내해야 합니다. 두타스테리드의 장기 투여와 남성 유방암 발생 간의 인과 관계는 분명하지 않습니다.

6) 생식능력에 미치는 영향 : 18~52세의 건강한 피험자(두타스테리드n=27, 위약 n=23)에게 이 약 0.5mg/day를 52주간 투여했을 때 투여기간 52주와 투여종료 후 추적기간 24주 동안 이 약이 정액의 특성에 미치는 영향을 평가하였습니다. 52주째, 이 약 투여군에서의 총 정자 수, 정액량, 정자 운동성 등의 초기 값으로부터의 평균 감소율은 위약투여군에서의 평균감소율에 대해 보정하였을 때 각각 23%, 26%, 18%였습니다. 정자 농도, 정자 형태는 영향을 받지 않았습니다. 24주간의 추적기간 후, 이 약 투여군의 총 정자 수의 평균 변화율은 초기 값보다 23% 더 낮았습니다. 이 정자 시험에서 정액 관련 모든 평가 변수의 평균값이 정상 범위 내에 있었고, 임상적으로 유의한 변화(30%)로 사전에 정의는 없었으나, 이 약 투여군 중 2명의 피험자에서 52주째의 정자 수가 초기 값으로부터 90% 이상 감소하였고, 투여종료 후 24주째에는 부분적으로 회복되었습니다. 환자 개개인의 생식능력인 정액의 특성에 미치는 이 약의 영향에 대한 임상적 유의성은 아직 밝혀지지 않았습니다.

7) 환자를 위한 정보

① 이 약의 흡수 가능성과 흡수에 따른 남자 태아 발달에 미치는 잠재적 위험성 때문에 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안됩니다.

② 이 약을 복용하는 동안 일부 환자에서 사정량이 줄어들 수 있음을 환자에게 알려야 합니다. 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지 않습니다. 임상시험에서 발기부전과 성욕 감소가 이 약 또는 위약을 투여한 피험자 중 소수에서 나타났으며, 연구자는 시험약과 관련 있는 것으로 판단하였습니다.

③ 수혈 시에 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마지막으로 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 헌혈해서는 안됩니다.

8) 이 약의 약력학적 및 약물동력학적 특성에 근거했을 때 이 약이 운전 또는 기계 조작 능력에 영향을 미칠 것으로 예측되지 않습니다.

9) 심부전 : 두 개의 4년간의 임상시험에서 두타스테리드와 α-차단제(주로 탐스로신)를 병용 투여한 환자에서 심부전(주로 심부전 및 울혈성 심부전으로 보고된 이상반응)의 빈도가 병용투여 하지 않은 환자보다 더 높게 나타났습니다. 이들 두 임상시험에서 심부전의 빈도는 낮았으며(≤1%) 두 시험에서 다르게 나타났습니다. 심혈관계 이상반응의 전체적인 빈도에서의 불균형은 두 시험 모두에서 관찰되지 않았습니다. 두타스테리드 단독 또는 α-차단제와 병용 투여 시와 심부전의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

6. 상호작용

1) In vitro 약물 대사 연구에서 이 약은 사람의 CYP3A4에 의해 대사되었으므로 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자에서 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있습니다. 따라서 강력한 CYP3A4 억제제를 만성적으로 복용하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의해야 합니다.

2) 이 약은 사람의 항정상태 혈청 농도보다 25배 더 높은 1000ng/mL 농도에서 사람의 주요 CYP450 동종효소(CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6, CYP2D6)의 7종에 대한 in vitro 대사를 억제하지 않았습니다. 또한 이 약은 개와 랫트에서의 in vivo 시험에서 CYP P450 동종효소인 CYP1A, CYP2B, CYP3A를 유도하지 않았습니다.

3) 칼슘 채널 길항제 : 2상 임상시험 자료의 약력학적(PK) 분석 결과 CYP3A4 억제제인 베라파밀(-37%, n=6)과
딜티아젬(-44%, n=5)을 병용투여 했을 때 이 약의 클리어런스 감소가
가 아닌 칼슘 채널 길항제인 암로디핀(+7%, n=4)과 이 약을 병용 투여
되지 않았습니다. CYP3A4 억제제에 의한 베라파밀과 딜티아젬과 병용 투
이른 노출량 증가는 이 약의 넓은 안전역(권장용량의 최대 10배를 최대
으로 연계 임상적으로 유의한 것으로 판단되지 않으므로 용량 조정이 권
4) α-아드레날린 차단제 : 건강한 지원자를 대상으로 한 교차시험에서 이 약
병용 투여했을 때 이들 α-아드레날린 차단제의 항정상태 약동력 또는 약
시의 5α-디하이드로테스토스테론(DHT) 농도의 변화율은 이 약 단독투여
과 탐스로신을 24주간 병용투여한 후, 12주간 이 약과 탐스로신을 병용투
12주간의 투여기간 후에 이 약 단독투여군과 비교하여 병용투여군에서
반응으로 인한 시험약 중단은 없었습니다.
5) In vitro 시험에서 이 약이 혈장 단백질 결합 부위에서 와파린, 디아제팜,
을 대체하거나 이들 모델 화합물이 이 약을 대체하지는 않습니다.
6) 와파린 : 23명의 건강한 피험자에게 이 약 0.5mg/day을 3주 동안 와파
이성체의 항정상태 약동학을 변화시키지 않았고 prothrombin time에 대한
7) 디곡신 : 20명의 건강한 피험자에게 이 약 0.5mg/day을 3주 동안 디곡
약동학을 변화시키지 않았습니다.
8) 콜레스티라민 : 12명의 정상지원자에게 이 약 5mg 단회투여 한 시간 후에
의 상대적인 생물학적 이용률에 영향을 주지 않았습니다.
9) 기타 병용요법 : 특별히 다른약물들과 상호작용 시험은 실시하지 않았으
피험자의 약 90%가 다른 약을 병용하고 있었습니다. 임상시험에서 이 약
(ACE) 억제제, β-아드레날린 차단제, 칼슘 채널 차단제, 코르티코스테로
약물(NSAIDs), phospho-diesterase Type V 억제제 및 퀴놀론계 항
투여로 기인한 임상적으로 유의성 있는 부정적인 상호작용은 없었습니다

7. 임부에 대한 투여 : 이 약은 여성에게 금기입니다. 비임상시험 결과가 이 약
디하이드로테스토스테론(DHT)의 순환 농도의 억제로 인해 외부 생식기 발
여성을 대상으로 시험하지는 않았습니다.

8. 수유부에 대한 투여 : 이 약은 여성에게 금기입니다. 이 약이 사람의 모유로 이행

9. 소아에 대한 투여 : 이 약은 18세 미만의 소아에게 금기입니다. 18세 미만의
바 없습니다.

10. 고령자에 대한 투여
1) 양성전립선비대증 : 양성전립선비대증에 대한 세 가지 임상시험에서 이 약
가 65세 이상이었고 15%가 75세 이상이었습니다. 이들 피험자와 더 젊은
차이가 관찰되지 않았습니다. 기타 임상경험에서도 고령자와 젊은 환자 간
2) 성인 남성의 남성형 탈모 : 남성형 탈모 치료에 대한 임상 시험은 50세
되었습니다. 50세를 초과하는 남성형 탈모 환자의 유효성 자료는 없습니

11. 과량투여시의 처치 : 지원자 시험에서, 이 약을 최대 40mg/day(상용량의
없이 7일간 1일 1회 투여하였습니다. 임상시험에서는 피험자 60명에게
6개월간 투여하였으며, 0.5mg을 투여했을 때와 비교하여 추가적으로 나타
특별한 해독제는 없으므로, 과량투여에 의한 증상이 의심될 때에는 이 약의
요법을 실시하여야 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 의약품을 원래용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에
원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

13. 기타
1) 실험실적 검사
① PSA에 미치는 영향 : 이 약을 투여한 환자에서 전립선 부피가 감소하
피험자의 약 1/2에서 투여 1개월 이내에 PSA값이 20% 감소하였습니
수치의 약 50% 정도인 새로운 초기값으로 안정화되었습니다. 이 약
결과를 통해서 PSA값의 50%까지 감소가 지속되었습니다. 따라서 이
다시 설정해야 합니다.
② 호르몬 수치 : 건강한 지원자에서, 위약(n=23)을 투여했을 때와 비교하
투여했을 때 globulin 결합 성호르몬, estradiol, 황체 형성 호르몬,
dehydroepiandrosterone의 수치가 임상적으로 유의성 있게 변화
(97.1ng/dL, p<0.003)과 52주째 갑상선 자극 호르몬(TSH)(10.