신경병증성 통증 · 간질 치료제

뉴가틴엠 캡슐 100mg/300mg

(가바펜틴) NEUGATIN M Cap.

KGMP 우수의약품제조업체

전문의약품 분류번호 113

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
- 100mg
  - 유효성분 : 가바펜틴(USP) ······ 100mg
  - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
  - 기타첨가제 : 이산화규소, 캡슐, 크로스카르멜로오스나트륨, 탤크
- 300mg
  - 유효성분 : 가바펜틴(USP) ······ 300mg
  - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
  - 기타첨가제 : 상하부 미황색의 캡슐, 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탤크

[성상]
- 100mg : 흰색 또는 회백색의 분말이 든 흰색의 경질캡슐제
- 300mg : 흰색 또는 회백색의 분말이 든 미황색의 경질캡슐제

[효능효과]

1. 간질
 1) 단독요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
 2) 부가요법 : 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
2. 신경병증성 통증

[용법용량]

1. 간질
 1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
 유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위해 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 – 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)
 – 둘째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600 mg/day)
 – 셋째날부터 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
 혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 수 없다.(가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않다.)
 2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
 유지 용량을 가바펜틴으로서 체중 kg 당 30 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 – 첫째날 : 가바펜틴으로서 10 mg/체중(kg) 투여
 – 둘째날 : 가바펜틴으로서 20 mg/체중(kg) 투여
 – 셋째날부터 : 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg) 투여
 필요에 따라 1일 체중 kg 당 최대 40 mg까지 증량할 수 있다. 이 약 투여 시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여한다.
2. 신경병증성 통증
 성인(18세 이상) : 유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 – 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)

[표1] 만 13세 이상 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응 요약

COSTART	가바펜틴ᵃ (N=543)		위약ᵃ (N=378)	
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%
전신				
복통	10	1.8	9	2.4
요통	10	1.8	2	0.5
피로	60	11	19	5
열	7	1.3	5	1.3
두통	44	8.1	34	9
바이러스 감염	7	1.3	8	2.1
심혈관계				
혈관확장	6	1.1	1	0.3
소화기계				
변비	8	1.5	3	0.8
치아 비정상	8	1.5	1	0.3
설사	7	1.3	8	2.1
소화불량	12	2.2	2	0.5
식욕증가	6	1.1	3	0.8
구갈 또는 목마름	9	1.7	2	0.5
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1
혈액 및 림프계				
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5
대사 및 영양				
말초부종	9	1.7	2	0.5
체중증가	16	2.9	6	1.6
근골격계				
골절	6	1.1	3	0.8
근육통	11	2	7	1.9
신경계				
기억상실	12	2.2	0	0
운동실조	68	12.5	21	5.6
착란	9	1.7	7	1.9
협조기능이상	6	1.1	1	0.3
우울증	10	1.8	4	1.1
어지러움	93	17.1	26	6.9
구음장애(실어증)	13	2.4	2	0.5
감정적 불안정	6	1.1	5	1.3
불면증	6	1.1	7	1.9
신경과민/긴장	13	2.4	7	1.9
안구진탕증	45	8.3	15	4
졸음	105	19.3	33	8.7
사고이상	9	1.7	5	1.3
진전	37	6.8	12	3.2
단일수축	7	1.3	2	0.5
호흡기계				
기침	10	1.8	5	1.3
인두염	15	2.8	6	1.6
비염	22	4.1	14	3.7
피부 및 부속기계				
마찰	7	1.3	0	0
여드름	6	1.1	5	1.3
가려움	7	1.3	2	0.5
발진	8	1.5	6	1.6
특수감각				
약시	23	4.2	4	1.1
복시	32	5.9	7	1.9
비뇨생식기계				
발기불능	8	1.5	4	1.1

a 항전간제의 병용투여 포함

12. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

13. 의약품동등성시험 정보주)
 가. 시험약 뉴가틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)(주)메디카코리아와 대조약 뉴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)(한국화이자제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 가바펜틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	뉴론틴캡슐 300mg(가바펜틴) [한국화이자제약]	28.34±7.19	2.936±0.828	3.00 (1.00~6.00)	5.68±0.52
시험약	뉴가틴캡슐300밀리그램(가바펜틴) [(주)메디카코리아]	28.05±5.75	2.979±0.764	2.50 (1.00~6.00)	5.60 ± 0.44
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)		log 0.9558 ~ 1.0427	log 0.9618 ~ 1.0828	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max}:중앙값(범위), n=28)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

 나. 의약품동등성시험기준 제7조2항에 따라, 시험약 뉴가틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)(주)메디카코리아)은 대조약 가바펜틴캡슐정 300밀리그램(주)메디카코리아)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조자] (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

[제조의뢰자] (주)마더스제약 경상북도 경산시 진량읍 공단8로24길 18

제품 개봉 시 또는 취급 시에 부직포(흡습기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2020.08.21) 이후 변경된 내용이나 자세한 행정 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8808)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성일 : 2020년 08월 21일