

규격	160x270
종이	70모조
접지	160x45
삼진기획	

제니로우캡슐 60밀리그램, 120밀리그램 (오르리스타트)

HT-191204

Xenilow Cap. 60mg, 120mg

【**원료약품 및 분량**】1캡슐 중
60mg : 유효성분 : 오르리스타트(USP) 60mg
착색제(타르색소) : 황색703호
가타첨가제 : 미결정 셀룰로오스, 카프릴로 카프로일 폴리옥사글리세라이드, 크로스보버온, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐
120mg : 유효성분 : 오르리스타트(USP) 120mg
착색제(타르색소) : 적색40호, 청색호
가타첨가제 : 미결정 셀룰로오스, 카프릴로 카프로일 폴리옥사글리세라이드, 크로스보버온, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스, 캡슐

【**성상**】60mg : 흰색 또는 미백색의 분말 또는 과립이 든 상. 하부 노란색의 경질캡슐
120mg : 흰색 또는 미백색의 분말 또는 과립이 든 상. 하부 청록색의 경질캡슐

【**효능·효과**】
체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소

【**용법·용량**】
o 성인
이 약의 권장 용량은 지방을 함유하는 식사와 함께 복용하거나 식사 후 1시간 이내에 오르리스타트로서 1회 120mg, 1일 3회 경구투여한다. 환자들은 지방에 의한 열량이 약 30%인 영양학적으로 균형 잡힌 가벼운 저칼로리 식사를 계속해야 한다. 지방, 탄수화물 및 단백질의 1일 섭취량을 세끼 식사에 골고루 분배하여 섭취해야 한다. 식사를 거르거나 지방이 함유되지 않은 식사를 하는 경우에는 이 약을 복용하지 않을 수 있다. 이 약에 의해 몇몇 지용성 비타민 및 베타카로틴의 흡수가 감소될 수 있으므로, 환자들은 적절한 영양섭취를 위하여 지용성 비타민이 들어있는 종합비타민을 복용하는 것이 권장된다. 비타민 보충제는 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 취침 시와 같이 이 약 투여 최소 2시간 후에 복용해야 한다. 이 약으로서 1회 120mg, 1일 3회 초과 복용이 효과를 증가시키지는 않는다. 분변 중 지방 측정결과에 의하면 이 약의 효과는 약물 복용 24 ~ 48시간 후에 나타난다. 치료를 중단하면 분변 중 지방함량은 대개 48 ~ 72시간 이내에 치료 전 수준으로 환원된다. 4년을 초과하는 기간에 대한 이 약의 유효성 및 안전성 평가는 이루어지지 않았다. o 간장애 및/또는 신장애 환자, 12세 미만의 소아 및 고령자에 대한 연구는 진행되지 않았다.

【**사용상의 주의사항**】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 만성 흡수 불량 증후군 환자 또는 담즙분비장애 환자
2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
3) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.
1) 간 손상 : 이 약을 복용한 환자에서 드물게 간 손상이 보고되었다. 간 기능 이상의 징후가 나타난 경우 의사에게 보고하고, 이 약을 비롯한 의심 의약품 사용을 즉시 중단한다. 간 기능 검사를 실시해 ALT 및 AST 수치를 확인해야 한다(‘일반적주의’항 참고).
2) 고수산노증 또는 수산칼슘 신결석력이 있는 환자(요중 수산염 배설이 증가될 수 있다.)
3. 이상반응
1) 자주 관찰되는 이상반응(이 약 120mg 또는 위약을 1일 3회씩 1년 또는 2년간 투여한 자료에 근거함) : 위약을 대조로 한 이 약의 이중맹검 임상시험에서 가장 자주 관찰된 이상반응은 소화기계 증상이었으며, 이는 근본적으로 작용기전을 입증하는 것이다(다주 관찰되는 이상반응이란 발현빈도가 5%이상인 경우를 의미하며, 이 약 120mg 투여군에서의 발현빈도는 위약의 최소한 2배 이상이었다.).

이상반응	1년차		2년차	
	약물 투여군* 환자% (n=1913)	위약 투여군* 환자% (n=1,466)	약물 투여군* 환자% (n=613)	위약 투여군* 환자% (n=524)
유상반점변	26.6	1.3	4.4	0.2
복부팽만 및 방귀	23.9	1.4	2.1	0.2
변의 빈색	22.1	6.7	2.8	1.7
지방 / 유상분변	20.0	2.9	5.5	0.6
유상배변	11.9	0.8	2.3	0.2
배변출기	10.8	4.1	2.6	0.8
배변실금	7.7	0.9	1.8	0.2

표 1. 자주 관찰되는 이상반응
* 치료란 이 약 120mg, 1일 3회 + 식이 또는 위약 + 식이를 의미한다. 이들 이상반응 및 다른 자주 관찰되는 이상반응들은 일반적으로 경미하고 일시적이었으며, 2년차 치료 중에 감소되었다. 일반적으로 이들 이상반응은 치료 시작 후 3개월 이내에 처음 나타났다. 전반적으로, 이 약 치료와 관련된 약 50%의 소화기계 이상반응들의 지속기간은 1주 이내였으며, 대부분 지속기간은 4주 이내이었다. 그러나 환자에 따라 소화기에 이상반응이 6개월 또는 그 이상 지속될 수 있다.
2) 치료중단 : 임상시험에서 이 약 투여군의 8.2%가 이상반응 때문에 투여를 중단하였던 반면, 위약 투여군은 5.0%가 중단하였다. 이 약 투여군에서 치료를 중단하게 되는 가장 흔한 원인은 소화기에 이상반응이었다.
3) 임상시험 중 이상반응 발현율 : 다음 표에는 7개 다기관에서 실시된 위약 대조 이중맹검 임상시험에서 이 약 120mg, 1일 3회 투여 환자군에서 2%이상의 빈도로 나타났던 치료관련 이상반응과, 연구약물과의 관련성과 관계없이 1년차 및 2년차 동안 위약 투여군에서 보다 발현빈도가 높았던 이상반응들을 나열하였다.

표 2. 7개 다기관 임상시험에서 발생했던 이상반응

기관계 / 이상반응	1년차		2년차	
	약물 투여군* 환자% (n=1913)	위약 투여군* 환자% (n=1,466)	약물 투여군* 환자% (n=613)	위약 투여군* 환자% (n=524)
소화기계				
복통 / 불쾌감	25.5	21.4	—	—
구역	8.1	7.3	3.6	2.7
감염성 설사	5.3	4.4	—	—

전문 의약품

표 3. 2회 또는 그 이상 연속 병문시 저 혈중 비타민 농도 환자 빈도임상개시시 성상지였으며, 비타민 보충제를 투여하지 않았던 성인 환자들임 - 1년 및 2년

	위약*	약물*
비타민A	1.0%	2.2%
비타민D	6.6%	12.0%
비타민E	1.0%	5.8%
베타카로틴	1.7%	6.1%

* 위약 + 식이 또는 오르리스타트 + 식이로 치료
o 4세는 이 약 또는 위약으로 1년간 치료 도중 2회 또는 그 이상 연속 병문 시 혈중 비타민 농도가 낮았던 청소년 환자들의 수가 소개되어 있다.
표 4. 2회 또는 그 이상 연속 병문시 저혈중 비타민 농도 환자 빈도 (임상개시시 정상치*인 소아 환자)

	위약**	약물**
비타민 A	0.0%	0.0%
비타민 D	0.7%	1.4%
비타민 E	0.0%	0.0%
베타카로틴	0.8%	1.5%

* 연구기간동안 모든 환자들은 비타민 보충제를 투여받았다.
** 위약 + 식이 또는 오르리스타트 + 식이로 치료
6) 시판 후 이 약을 복용한 환자에서 간세포 괴사나 급성 간부전과 같은 중증의 간 손상이 드물게 보고되었다. 이 중 일부는 간 아색이나 사망으로 이어졌다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 간 기능 이상의 징후(식욕감퇴, 가려움, 황달, 어두운색 소변, 연하색 대변, 상복부 우측 통증)가 나타난 경우 의사에게 보고하도록 지시해야 한다. 이러한 징후가 나타난 경우 이 약을 비롯한 의심 의약품 사용을 즉시 중단하고 간 기능 검사를 실시해 ALT 및 AST 수치를 확인해야 한다.
7) 임상연구 결과에 의하면 이 약에 의한 체중 감소로 인하여 당뇨병 환자의 대사조절이 개선될 수도 있으며, 그 결과 경구용 저혈당약에, 설보일우레아제 약물, 메트포르민)이나 인슐린 투여량 감소가 요구될 수도 있다.
8) 과도한 체중 감소는 담석증의 위험을 증가시킬 수 있다. 제2형 당뇨병의 예방에 대한 임상시험에서 담석증 발생률은 이 약 투여군에서 2.9%(47/1,649), 위약군에서 1.8%(30/1,665)로 나타났다. 본 임상시험에서 이 약 투여군과 위약군의 체중감량 정도가 유사한 경우, 담석증 발생빈도는 유사하였다. 제2형 당뇨병 예방을 하지 않은 임상시험에서는 이 약으로 인한 담석증 증가가 나타나지 않았다.
9) 잘못 사용할 가능성 : 다른 체중감소 약물에서도 마찬가지로 부적절한 환자군에, 신경성 식욕부진 또는 폭식증이 이 약을 오용할 가능성이 있다(관장 처방지침에서)보통 · 효과량 참고할 것.).
10) 경구 항응고제와 병용하는 환자는 INR 수치와 같은 혈액 응고계수의 변화를 모니터링해야 한다.

5. 상호작용
1) 알코올 : 정상체중인 30례를 대상으로 이 약 및 알코올 40g(예, 포도주 약 3잔)을 병용 반복투여시 알코올의 약물동력학, 이 약의 약력학(분변 중 지방배설) 또는 이 약의 전신 노출에 변화는 나타나지 않았다.
2) 시클로스포린 : 이 약을 시클로스포린과 동시에 투여하였을 때 시클로스포린의 혈장 농도가 감소하였다. 따라서 이 약과 시클로스포린을 동시에 투여해서는 안된다. 약물 상호작용 가능성을 줄이기 위해 두 약물을 모두 복용하는 경우에는 이 약을 투여하고 최소 3시간 전후에 시클로스포린을 복용해야 한다. 그리고 시클로스포린의 농도를 측정 중인 환자에서는 측정 횟수를 더 늘려야 한다.
3) 디곡신 : 이 약 120mg 1일 3회, 6일간 투여한 정상체중인 12례에서, 이 약은 디곡신 단위 투여시의 약물동력학에 영향을 미치지 않았다.
4) 지용성 비타민 보충제 및 유도제 : 약물동력학 상호작용 연구에서, 이 약과 베타카로틴 보충제 동시투여시 베타카로틴 흡수가 30% 감소되었다. 이 약은 또한 초산 비타민E 보충제의 흡수를 약 60% 저해하였다. 이 연구에서 이 약이 비타민D 보충제, 비타민A 보충제 및 영양학적으로 유도된 비타민K의 흡수에 미치는 영향은 알려지지 않았다.
5) 콜리부리드 : 이 약 80mg, 1일 3회 5일간 투여한 정상체중인 12례에서 이 약은 콜리부리드의 약물동력학 또는 약력학(혈당저하)을 변화시키지 않았다.
6) 니페디핀(서방정) : 이 약 120mg, 1일 3회 6일간 투여중인 정상체중인 17례에서 이 약은 니페디핀(서방정)의 생체이용률을 변화시키지 않았다.
7) 경구피임제 : 이 약 120mg 1일 3회 23일간 투여한 정상체중 여성 20례에서 경구피임제의 배란억제 작용은 변화되지 않았다.
8) 페니토인 : 이 약 120mg, 1일 3회 7일간 투여한 12례의 정상체중인원에서 이 약은 페니토인 300mg 단위투여시의 약물동력학을 변화시키지 않았다.
9) 프라바스타틴 : 이 약 120mg 1일 3회 6일간 투여한 경미한 고콜레스테롤혈증 정상체중인 24례에서 이 약은 프라바스타틴의 약물동력학에 영향을 미치지 않았다.
10) 와르파린 및 경구 항응고제 : 건강인 성인 12례를 대상으로 이 약 120mg, 1일 3회 16일간 투여시 와르파린의 약물동력학(→ 및 S-광학이성체 모두) 또는 약력학(프로트롬빈 시간 및 혈청인지 지)에 아무런 변화도 없었다. 비타민K의 영양상태 표시자인 카로복실화기 불충분한 오스테오칼슘은 이 약에 투여에 의해 변화되지 않았으나, 혈중 비타민K 농도는 감소경향을 보였다. 따라서 이 약에 의해 비타민K 흡수가 감소될 수 있으므로, 안정된 용량의 와르파린을 장기간 복용중인 환자로서 이 약을 처방받은 환자는 혈액응고 계수의 변화를 면밀히 모니터링하여야 한다. 경구 항응고제와 병용하는 환자는 지혈 변수의 변화를 초래하는 프로트롬빈수치검소, INR 상승 및 불안정한 항응고제 치료효과가 이 약과 항응고제를 병용투여한 환자에서 보고되었으므로 혈액응고계수의 변화를 모니터링해야 한다.
11) 이미오디론 : 약물동력학시험에서, 오르리스타트 투여중에 이미오디론의 경구투여시 이미오디론 및 oesthryl-이미오디론 전신 노출이 25 ~ 30% 감소되었다. 이미오디론의 불완전 약물동력학적 특성으로 이러한 현상의 임상적 효과는 불분명하다. 안정적인 이미오디론 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여의 효과는 연구되지 않았으나 이미오디론의 효과가 감소될 가능성이 있다.
12) 이 약과 항간질제를 병용한 환자에서 경련이 보고되었다. 이과관계는 확립되지 않았으나, 환자의 경련 발생빈도 및/또는 강도도의 변화를 모니터링해야 한다.
13) 이 약과 아카보즈의 병용투여는 피하여야 한다.
14) 오르리스타트 치료 시작과 동시에 이전에 조절이 되었던 환자(well-controlled patients)에서 항우울제, 항정신병제(리튬 포함), 벤조디아제핀계 약물의 효과가 감소되는 및 가지 사례가 보고되었다. 그러므로 이러한 환자에 발생성 수 있는 영향을 신중히 고려하여 오르리스타트 치료를 시작해야한다.
15) atazanavir, ritonavir, tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine, lopinavir/ritonavir 및 emtricitabine/efavirenz/tenofovir disoproxil fumarate와 같은 항레트로바이러스 치료제를 이 약과 병용 투여한 HIV 감염 환자에서 바이러스 조절의 상실이 보고되었다. 이와 관련된 정확한 기전은 명확하지 않지만, 약물 상호작용에 의해 항레트로바이러스 치료제의 전신 흡수가 억제 될 수 있다. HIV 감염을 치료 받는 동안 이 약을 복용하는 환자는 HIV RNA 수치를 자주 모니터링 해야 한다. HIV 바이러스 상실이 확인 된 경우에는 이 약을 중단해야 한다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 400mg/kg/일 용량을 젖트에 투여한 수대는 및 일반생식독성시험에서 이 약에 의한 이상반응은 관찰되지 않았다. 이 용량은 젖트의 체표면적(mg/m²)을 기초로 계산시 사람 1일 용량의 12배량이다.
2) 젖 및 토끼를 대상으로 800mg/kg/일까지의 용량을 투여하여 기형발생 실험을 실시하였다. 두 동물 모두에서 배자독성이나 태자 독성은 나타나지 않았다. 이 용량은 젖트 및 마우스의 체표면적(mg/m²)을 기초로 계산시 사람 용량의 각각 23 및 47배량 이다.
3) 임부를 대상으로 한 적절하고도 잘 관리된 이 약의 임상시험 결과는 없다. 동물에서의

생식독성 실험결과에 의해 항상 사립에서의 반응을 예측할 수는 없으므로 임신중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

4) 이 약이 모유로 이행되는 지는 알려지지 않았으므로, 이 약을 수유부에게 투여해서는 안된다.
7. 소아에 대한 투여
1) 이 약의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 12 ~ 16세의 비만청소년을 대상으로 평가 되었으며, 이 연령그룹에 대한 이 약의 사용은 12 ~ 16세 비만청소년에 대해 1회 120mg, 1일 3회 투여로 54주간 실시한 효능 및 안전성 연구와 21일간의 무기질 균형 연구 및 성인에 대한 연구 데이터에 의해 뒷받침 되었다. BSA는 이 약 치료군에서 0.55kg/m² 및 위약치료군에서 0.31kg/m² 감소하였다(p = 0.001). 이상반응은 성인에서 나타난 것과 유사했으며, 지방/유상분변, 유상배변변, 유상배변 등을 포함한다. 54주 연구에서 오르리스타트군 중 152명의 환자와 위약군 중 77명의 환자에 대해 (N=54로 측정된 체소성 변화는 위약군과 비교시 이 약 치료군에서 상당한 감소를 나타낸 지방함량(-2.5kg 대 -0.6kg, p = 0.033)을 제외하고는 두 군이 유사했다. 이 약은 지용성비타민의 흡수를 방해하기 때문에, 모든 환자들은 비타민A, D, E, K, 베타카로틴을 포함한 종합비타민 보충제를 매일, 이 약 투여 최소 2시간 전후에 복용해야 한다.
2) 이 약은 12세 미만의 소아에 대해서는 연구되지 않았다.
8. 고령자에 대한 투여
1) 이 약은 고령자에 대한 효과를 판정할 만한 충분한 임상시험을 실시하지 않았다.
9. 과량투여시의 처치
1) 정상체중인 및 비만인을 대상으로 15일간 이 약 800mg 단위 또는 400mg, 1일 3회 투여시 유의성있는 이상반응은 야기되지 않았다. 또한 6개월간 비만인을 대상으로 240mg를 1일 3회 투여시에도 임상적으로 유의한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았다.
2) 시판 후 조사에서 보고된 오르리스타트 과량투여 환자에서도 이상반응이 발생되지 않거나 권장용량 투여군에서 보고된 것과 유사한 이상반응이 관찰되었다.
3) 이 약을 상당량 과량투여했을 경우에는 환자를 24시간동안 관찰해야 한다. 사람 및 동물실험 결과에 의하면, 이 약의 지방분해효소 저해 작용에 기인한 전신효과는 빠르게 가역적으로 회복된다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
3) 빛과 습기로부터 보호하기 위해 플라스틱 포장을 차광하여 보관한다.
11. 임상시험 정보*
가. 시험약 올리트캡슐120밀리그램(오르리스타트)[알보젠코리아]과 대조약 제니로우캡슐 120밀리그램(오르리스타트)[아송글딩]을 체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상이거나, 체질량지수(BMI) 27~30kg/m²이면서 다른 위험인자(고혈압 또는 이상지방혈증) 중 한가지 이상을 가지고 있는 비만 환자에게 무작위로 배정되고 식이요법과 병행하여 12주간 1일 3회 1캡슐씩 경구투여하여 0주 대비 투약 후 12주째 체질량지수(BMI)변화량(kg/m²)을 측정된 결과 체질량지수(BMI) 변화량이 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목
	체질량지수(BMI) 변화량(kg/m ²)
시험약	0.70±0.83
대조약	0.78±0.96
95% 신뢰구간 (허용기준 : -0.55 ~ 0.55)	-0.40 ~ 0.23
[체질량지수(BMI)변화량 : 평균값±표준편차]	

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 올리트캡슐60밀리그램 (오르리스타트)[알보젠코리아]은 대조약 올리트캡슐120밀리그램(오르리스타트) [알보젠코리아]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
* 이 약은 알보젠코리아(주) 올리트캡슐120밀리그램(오르리스타트) 및 올리트캡슐 60밀리그램(오르리스타트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알보젠코리아(주)에 위탁 제조하였음.

12. 기타
1) 마우스 및 랫드를 대상으로 한 발암성 실험에서, 이 약을 각각 1,000mg/kg/일 및 1,500mg/kg/일 용량까지 투여시 발암성을 보이지 않았다. 마우스 및 랫트에 있어서 이들 용량은 총 약물관련 물질의 농도에 면적 대 시간곡선으로 계산된 사람 1일 용량의 38 및 46배에 해당한다.
2) Ames 시험, 포유류의 배양세포를 이용하는 유전자 돌연변이 시험(V79+Hprt), 사람 말초 임파구를 이용한 시험관내 염색체 이상 유발시험, 배양중인 랫트 간세포를 이용한 염색체이상 시험(UDS) 및 마우스 생식 조직시험에서 이 약의 변이원성이나 유전자 독성은 나타나지 않았다.

【**포장단위**】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【**저장방법 및 사용기간**】 기밀용기, 빛과 습기를 피하여 25℃이하 보관. 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오소된 제품 발견된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해 주십시오.
※ 부속용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECS
한국휴텍스제약(주) 우수의약품제조관리기준
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99 KGMP 적격인증
제조외국지 : 한국휴텍스제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : 알보젠코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36
 설명서 작성일 : 191204