



유니메가미니연질캠슬

(오메가-3-산에틸에스테르90)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1포 중

유효성분: 오메가-3-산에틸에스테르90(EPA)...2000.0mg (에이코사펜타엔산(EPA)에틸에스테르로서 920.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르로서 760.0mg)

첨가제(동물유래) : 젤라틴

기타첨가제 : 농글리세린

[성상] 일루미네이션 조인 파우치에 두 미향색의 유성 물질이 충전된 투명한 원형의 입상 연질 캡슐

[효능·효과]

다음의 내인성 트리글리세라이드혈중 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제

- 고트리글리세라이드 합성 경로에 대한 단독투여요법
- 고글레스테롤혈증과 고트리글리세라이드 합성의 복합형(IIb형)에 대한 스타틴계 약물의 효과와 병용요법
- 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고글레스테롤혈증과 고트리글리세라이드 합성의 복합형(IIb형) 환자에서 스타틴계 약물의 병용요법

[유변·유장]

이 약은 투여하기 전에 적절한 지질저하식이요법을 반드시 실시해야 하며, 치료기간 중에도 계속되어야 한다. 이 약은 장에서 피하기 위하여 식사와 함께 복용한다. 고트리글리세라이드혈중 농상 초회용량은 1일 2g이며, 필요시 1일 4g 중정할 수 있다. 1일 1회 또는 2회 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 한자에서 틀려지지 않은 것
- 1) 이 학의 구상상태에 과민 반응을 나타내는 한자
- 2) 18세 미만인 소아
2. 다음 한자에서 잘못된 것은 선종이 투과할 것
- 1) 심한 외상 후 스트레스 등 심리적 고위험 상태에 있는 한자
- 2) 간기능 과민한
- 3) 성인이 과민 또는 알러지가 있는 한자
3. 이상 반응
- 1) 한자의 고그리글리세미의 이상증(hyperglycemia)에 대한 부수 반응, 위대대, 이종증상, 혈당 급상승증상에서 1%의 한자에 발현되는 이상 반응에 대해 17% 있다.
- 2) 한자에서 이 약물 투여한자의 3.5%가, 위대대 투여한자의 2.6%가 이상 반응으로 인해 투약을 중단하였다.

이성반응	오미크론 4g/일 (N=226)		델타 (N=228)	
	N	%	N	%
1년 이상 이질감 없이 발생한 환자 수	80	35.4	63	27.6
전신				
두통	5	2.2	3	1.3
감기증상	8	3.5	3	1.3
감염	13	5.8	5	2.2
통증	4	1.8	3	1.3
심혈관계				
심정지	3	1.3	2	0.9
소화기계				
소식증상	7	3.1	6	2.6
토혈	11	4.9	5	2.2
피부				
발진	4	1.8	1	0.4
복수기관				
폐기노석	6	2.7	5	2.2

- [illegible]

- 4) 알콜성 질환
1) 조지방 유발
2) 알콜성 질환자에게 간에 실질적 손상을 통해 간의 트라이글리세라이드 수치가 지속적으로 정상 범위를 벗어난 음성을 확인한다
3) 알콜성 질환 임상상과 다른 과다한 지방 축적 임상상은 고트리글리세라이드 증상의 주요 특징이 될 수 있으므로 악성종양을 배제하기 위한 철저한 검사법과 영상검사를 포함한다. 과다한 지방 축적 경우에는 철저한 영상 검사, 고트리글리세라이드 수치를 통한 혈중 지질 검사, 악성종양을 배제하기 위한 철저한 검사법과 영상검사를 포함한다. 고트리글리세라이드 수치를 통한 혈중 지질 검사, 악성종양을 배제하기 위한 철저한 검사법과 영상검사를 포함한다. 악성종양을 배제하기 위한 철저한 검사법과 영상검사를 포함한다. 악성종양을 배제하기 위한 철저한 검사법과 영상검사를 포함한다.

- [illegible]

1) 어린이의 수미 달지 않음에 보고함함.

2) 다른 용기내에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 불응유지 면에서 바람직하지 않음으로 주의를 함.

12. 의약품동등성시험 정보

시험약 오마르나니엔합물 2그램(전일제약)과 대조약 오마르나니엔합물(전일제약)을 2X2 교차시험으로 각 20(4g) 및 40(8g)을 각각 20인 성인 76명에게 식후 30분 후 공복 투여하여 혈중 EPA total lipids를 측정함. 비교약 오마르나니엔합물(C₁)과 대조약 오마르나니엔합물(C₂)의 총지질 함량을 각 평균치 차의 90% 신뢰구간을 log 0.8에서 log 1.25 (비율 0.8:1.25)까지로 설정하여적으로 동등함을 입증하였음.

<EPA total lipids>

구분 (EPA total lipids)	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12h} (log ₁₀ ug ₁ ·hr/ml)	C _{max} (log ₁₀ ug/ml)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
시험약 오마르나니엔합물 (오마르나니엔) 오마르나니엔 오마르나니엔 오마르나니엔	1190.44 ± 375.46	37.21 ± 12.65	10.00 (5.00 ~ 24.00)	28.31 ± 10.54
시험약 오마르나니엔합물 (오마르나니엔) 오마르나니엔 오마르나니엔	1184.71 ± 385.90	53.32 ± 10.78	10.00 (5.00 ~ 24.00)	28.31 ± 10.66
90% 신뢰구간 기초 오마르나니엔 - 오마르나니엔	0.9 0.9217 ~ 1.0617	0.9 0.9341 ~ 1.0355		-

(AUC_{0-12h}) : 혈중오마르나니엔합물 T_{max} : 혈중오마르나니엔합물 최고농도
C_{max} : 시험약(비교약) 최고혈중농도 시험약(비교약) 최대 혈중농도 시험약(비교약) 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 혈장 반감기

* 본 동등성시험 목적을 본로한한 결과에 의해 90% 신뢰구간

구분 (DHA total food)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
대조군	오메가피시산유물 (2.5g/24h)	62.36 ± 32.09	1026 ± 669	7.00 (5.00 ~ 12.00)	-
시험군	오메가피시 연유물2그룹 (2.5g/24h)	64.41 ± 246.81	1064 ± 656	6.00 (5.00 ~ 12.00)	-
90% 신뢰구간 기준: 0.8 ~ 1.25		0.8956 ~ 1.2553	0.8536 ~ 1.0657	-	-

- [illegible]

- *의약품용 어미의 이름과 함께 제공하여 주시기 바랍니다.
- *의약품 용어 어미의 이름과 약품의 이름은 의약품 정보시스템(<https://indrug.mfds.go.kr/>)을 참고하십시오.
- *첨가물(첨가제)이 없는 의약품 또는 첨가물(첨가제)이 있는 의약품의 경우 첨가제(첨가물)은 www.drugsafes.go.kr > 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해조사 신청, 1644-6223)에 열거되어 있습니다.
- 본 의약품용 우수의약품 정보 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질관리를 통한 제품입니다.
- 본인 국산의약품인지 검토되었습니다. 성분, 브랜드 또는 GMP에 따라 제조된 의약품은 국산의약품으로 분류하여 드립니다.
- *작성일자: 2020.06.01 (이 첨가물 작성일자 이후 변경된 내용은 달자의 출제일자 (www.kda.go.kr 개정정보)인 02-489-3511 E-mail: univn@kda.go.kr에 확인하실 수 있습니다.)