

전문약품

분류번호 259

두타엠정0.5mg(두타스테리드)

Dutasteride 0.5mg

[원료약품 및 분별] 정 중

·유료성분: 두타스테리드(별규) - 0.5mg
·기타 첨가제: 모노앤디글리세라이드, 중쇄테트라글리세라이드, 폴리옥실3피피아유, 부틸하이드록시톨루엔, 포보돈, 메타나신 알류민산비스노올, 미결정셀룰로오스X10, 미결정셀룰로오스X20, 무수인산수소칼슘, 크로스보돈, 경질유구산, 투마르산스테아릴나톨, 오파드라이노산제X0362160, 카르나루바닌

·(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(18~50세)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.

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

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 여성에게 노출 시 남자 태아에 미치는 위험성

이 약은 피부를 통해서 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신한거나 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. 다른 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 남성이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단 하에 신중히 투여)

2) 요전류량(1) 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 환자

이러한 환자의 경우에는 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요배를 주의깊게 모니터링 해야 한다.

3) 간장애 환자

이 약의 약동학에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없다. 이 약은 광범위하게 대사되고 반감기가 약 3~6주이므로, 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 억제제, CYP3A4 억제제에 의해 대사되는 약제와 병용투여 시 주의하여야 한다. 리토나비르를 만성적으로 투여하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

4. 이상반응

1) 대부분의 이상반응은 경증 또는 중증중이었으, 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었다. 두 투여군에서 시험 종료까지 한 기증 반한한 이상반응은 생식기장애 관련 있었다.

2) 임상시험에서 나타난 이상반응

① 양성전립선비대증 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응

세 건의 위약대조 3상 임상시험에서 4,300명 이상의 양성전립선비대증 남성 피험자를 위약 또는 이 약 0.5mg을 투여하도록 임의배정하였다. 2,677명에게 이 약을 투여하였는데, 1,772명이 1년간, 1,510명이 2년간 이 약을 투여하였다. 피험자의 연령은 47~94세평균 66세였고, 백인(1) 90%를 넘었다. 2년에 걸친 투약 기간 동안, 376 명(4,349명중 9%)이 이상반응으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분이 생식기(계와 관련 있었다. 시험약에서 기(할) 가능성에 있는 이상반응으로 연구자가 판하여 시험을 중단한 경우는 이 약 투여 피험자의 4%, 위약 투여 피험자의 3%에서 나타났다. 아래와 같이 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(%)이상의 빈도로 발생한 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 임상시험에서 이 약 투여시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

1%)상의 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)
발기부전*	3%	0%
성욕감소	2%	4%
사정장애	1%	2%
여성형 유방†	1%	1%

* 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있다(단독 투여 및 탈모소신의 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

22건의 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	두타스테리드 0.5mg(n=488)
두통	23%	46%
위장관 불쾌감 및 중풍	0%	2%
위약대조 3상 임상시험에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	위약(n=161)	두타스테리드 0.5mg(n=184)
발기기능장애	63%	103%
성욕감소	21%	42%
위약대조 3상 임상시험에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	위약(n=75)	두타스테리드 0.5mg(n=73)
이상반응	위약(n=75)	두타스테리드 0.5mg(n=73)
성기능장애	23%	34%

③ 양성전립선비대증 임상시험에서 두타스테리드와 탈모소신의 병용투여 시 나타난 이상반응

두타스테리드는 0.5mg 및 탈모소신 0.4mg을 1일 1회, 단독 또는 병용투여를 비교하기 위한 4년간의 CombAT(Combination of Avodart and Tamsulosin)시험에서 연구자가 두타스테리드와 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(1% 이상의 누적 빈도로 발생한 이상반응들)이 아래와 같이 보고되었다.

이상반응	투여 기간 동안 나타난 빈도			
	1년	2년	3년	4년
병용투여* ¹⁾ 두타스테리드 탈모소신	(n=1610) (n=1623) (n=1611)	(n=1428) (n=1464) (n=1468)	(n=1283) (n=1325) (n=1281)	(n=1200) (n=1201) (n=1112)
발기부전* ²⁾ 병용투여* ³⁾ 두타스테리드 탈모소신	6%	2%	1%	1%
	5%	2%	1%	1%
	3%	1%	1%	1%
성욕감소* ⁴⁾ 병용투여* ⁵⁾ 두타스테리드 탈모소신	5%	1%	1%	0%
	4%	1%	1%	0%
	2%	1%	1%	1%

* 사정장애, 사정 시간 지연, 경련, 구안전성 발한, 구토, 대장증후, 경미불쾌, 무력증, 비출혈, 비수정자형합중증, 변, 요한, 위식도 역류, 치질, 통증, 폐색전증, 폐암, 혈전성뇌졸중 각 12이 보고되었으며 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.06%(6명/3,870명, 7건)로 불응증 2건, 비출혈, 복통, 설사, 경미불쾌, 열 각 12이 보고되었다.

주) 국내에서 재상시를 위하여 6년(2004.04.23~2010.04.22) 동안 양성 전립선 비대증 환자 3,870명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과

· 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.8%(146명/3,870명, 198건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.4%(131명/3,870명, 171건)로 발기부전 1.9%(72명/3,870명, 75건), 성욕감소 1.3%(49명/3,870명, 49건), 사정장애 0.8%(29명/3,870명, 29건), 소화불량 0.1%(5명/3,870명, 5건), 여성형유방 0.1%(5 명/3,870명, 5건), 불응증 0.1%(2명/3,870명, 2건), 복통, 설사, 경미불쾌, 일레르기 열, 비출혈 각 0.03%(명/3,870명, 12이) 보고되었다.중대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.1%(6명/3,870명, 5건)로 혈전성뇌졸중, 폐렴, 폐색전증, 폐암, 설사가 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.5%(20명/3,870명, 28건)로 부갑상선종 3건, 변비, 복통, 불응증, 설사 각 2건, 경련, 구안전성 발한, 구토, 대장증후, 경미불쾌, 무력증, 비출혈, 비수정자형합중증, 변, 요한, 위식도 역류, 치질, 통증, 폐색전증, 폐암, 혈전성뇌졸중 각 12이 보고되었으며 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.06%(6명/3,870명, 7건)로 불응증 2건, 비출혈, 복통, 설사, 경미불쾌, 열 각 12이 보고되었다.

항진균 병용투여시 두타스테리드 탈모소신	1%	1%	1%	1%
	1%	1%	1%	0%

주) 병용 투여는 두타스테리드 0.5mg과 탈모소신 0.4mg을 1일 1회 병용투여

주2) 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있다(단독 투여 및 탈모소신과의 병용투여를 포함). 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려지지 않았다.

주3) 유방 압통과 유방 비대 포함

● 신규잔: CombAT 임상시험에서 4년간의 투여 후, 병용투여군(2/1,610, 0.7%)에서의 복합적 심부전의 발생 위험이 이 약 단독 투여군(2/1,623, 0.1%) 및 탈모소신 단독 투여군(9/1,611, 0.6%)에 비해 더 높았다. 전립선암 발생 위험이 있는 남성을 대상으로 하는 연구를 평가하기 위한 별도의 4년간의 위약 대조 임상시험에서도 복합적 심부전이 조사되었다. 위약을 투여 받은 피험자에서의 복합적 심부전 발생 빈도가 0.4%(15/4,261)인 것에 비하여 이 약을 투여 받은 피험자에서의 발생 빈도는 0.6%(26/4,105)였다. 두 임상시험에서 심부전을 지닌 피험자들의 대부분은 심부전 위험 증가와 연관된 동반질환을 지니고 있었다. 따라서, 심부전에서의 수치적 불균형에 대한 임상적 의의는 알려지지 있다. 두 임상시험에서 전반적인 심혈관계 이상 반응 빈도에 있어서의 불균형은 관찰되지 않았다.

3) 시험 투여

① 생식기에 및 유방 장애: 이 약에 대한 3년의 주요 위약 대조 양성 전립선비대증 임상시험에서, 각각 4년의 기간 동안, 투여 기간의 증가에 따른 약물 관련 생기는 이상반응(발기부전, 성욕감소, 사정장애) 또는 유방 장애의 발생 중(아)에 대한 증가는 없었다. 이들 32건의 임상시험 중에서, 두타스테리드 투여군에서 121 위약 투여군에서 17건의 유방암이 발생하였다. 4년간의 CombAT 임상시험 및 4년간의 REDUCE 임상시험에서는 어느 군에서도 유방암이 보고되지 않았다. 이 약의 장기 투여와 남성 유방 신생물 발생 간의 관계는 현재까지 알려지지 않았다.

② 고등급 전립선암: REDUCE 임상시험은 혈청 PSA 수치가 2.5ng/mL~10.0ng/mL에서 이전 6개월 이내에 전립선 생체조직검사에서 음성적이었던 50~75세의 남성 8,239명이 등록된 무작위 이중 눈개림, 위약 대조 임상시험이었다.

피험자들은 무작위배정으로 위약(n=4,128) 또는 이 약 0.5mg(n=4,105)을 1일 1회, 최대 4년간 투여받았다. 평균 연령은 63세였고, 9%가 CYP3A4 억제제였다. 피험자들은 프로토콜에 명시된 대로 3년째 및 4년째 예정된 전립선 생체조직검사를 받거나, 임상의의 판단에 따라 예정되지 않은 시점에서 원인 규명을 위한 생체조직검사를 받았다. 위약을 투여 받은 남성(53%)에 비해 이 약을 투여 받은 남성(10%)에게서 Gleason 8~10의 전립선암 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-reductase 억제제(피나스테리드 5mg, 페스가)에 대한 7년간의 위약 대조 임상시험에서, Gleason 등급 8~10 의 전립선암에 대하여 유사한 결과가 관찰되었다 (피나스테리드 18% vs. 위약 1%). 이 약을 투여 받은 전립선암 환자에서 임상적 유의성은 입증되지 않았다.

4) 시험 후 자료

이상반응은 기관 및 빈도별로 정리하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100~<1/10), 때때로(≥ 1/1,000~<1/100), 드물게(≥1/1,000~<1/1000), 매우 드물게(1/10,000). 이들 이상반응들은 규모가 알려지지 않은 집단으로부터 자발적으로 보고된 이상반응도 포함하고 있기 때문에 실제 빈도와 다를 수 있다.

이 약 시험 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.

① 면역기: 매우 드물게 발진, 가려움증, 두드러기, 국소 부종, 삼각한 피부부염, 혈관 부종 증을 포함한 알레르기 반응

② 정신계: 매우 드물게 우울한 기분

③ 피부 및 피하조직: 드물게 발모증(주로 체모 감소), 다모증

④ 생식기: 매우 유방: 매우 드물게 과민통, 고환 부기

⑤ 신생 조직물: 남성 유방암

5) 국내 시험 후 조사

① 국내에서 재상시를 위하여 6년(2004.04.23~2010.04.22) 동안 양성 전립선 비대증 환자 3,870명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과

· 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.8%(146명/3,870명, 198건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.4%(131명/3,870명, 171건)로 발기부전 1.9%(72명/3,870명, 75건), 성욕감소 1.3%(49명/3,870명, 49건), 사정장애 0.8%(29명/3,870명, 29건), 소화불량 0.1%(5명/3,870명, 5건), 여성형유방 0.1%(5 명/3,870명, 5건), 불응증 0.1%(2명/3,870명, 2건), 복통, 설사, 경미불쾌, 일레르기 열, 비출혈 각 0.03%(명/3,870명, 12이) 보고되었다.중대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.1%(6명/3,870명, 5건)로 혈전성뇌졸중, 폐렴, 폐색전증, 폐암, 설사가 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.5%(20명/3,870명, 28건)로 부갑상선종 3건, 변비, 복통, 불응증, 설사 각 2건, 경련, 구안전성 발한, 구토, 대장증후, 경미불쾌, 무력증, 비출혈, 비수정자형합중증, 변, 요한, 위식도 역류, 치질, 통증, 폐색전증, 폐암, 혈전성뇌졸중 각 12이 보고되었으며 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.06%(6명/3,870명, 7건)로 불응증 2건, 비출혈, 복통, 설사, 경미불쾌, 열 각 12이 보고되었다.

2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위그룹분석을 실시한 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 3.8%(6명/76명, 10건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명, 5건)로 성욕감소 2건, 발기부전 소화불량, 사정장애 각 1건이 보고되었다. 중대한 유해사례는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 폐암 각 12이 보고되었으며, 예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 구안전이상응증, 구강건조증, 폐렴 각 12이 보고되었다.

② 국내에서 재상시를 위하여 4년(2008.07.23~2013.07.22)동안 남성형탈모치료를 위해 이약을 투여받은 성인 남성 (18~41세) 72명을 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과

· 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.4%(10/72명, 138건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 9.3%(6/72명, 80건)로 성욕감소 9건, 소화불량 8건, 발기부전 7건, 피로 및 SGT 증가 각 5건, 발진, 성기능이상 각 4건 등의 소문로 보고되었다.

중대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.6%(4/72명, 5건)로 인두염 2건, 충수돌기염, 골절, 비이르스 감염 각 12이 보고되었으며, 중대한 약물유해반응에 해당되지는 않았다.

예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 8.1%(6/72명, 69건)로 인두염 6건, SGT 증가 5건, 여드름, 진균피부염 각 4건, 지루, 피부질환, SGT 증가 각 3건, 모낭염, 습진, 충수돌기염, 지창간, 가슴통증, 두근두근 각 2건, 사마귀, 접촉성피부염, 피부진균, 소화장애, 위염, 위장장애, 졸린, 발리루빈혈증, 상기도염, 골절, 상해발명외과상, 수술적중재, 횡간상적, 고요신질환, 고중상자형합중, 체중증가, 감각이상, 테스토스테론감소, 골격통, 족저근막염, 비이르스감염, 세균감염, 자해충, 코피, 안검염, 양성후두신생물, 신장결, 미각도착증, 모세관혈관질환 각 1건 소문로 보고되었으며 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.5%(2/72명, 29건)로 SGT 증가 5건, SGT 증가 3건, 여드름, 피부질환, 고요염, 두근두근 각 2건, 진균피부염, 지루, 사마귀, 졸린, 발리루빈혈증, 인두염, 수술적중재, 고중상자형합중, 체중증가, 감각이상, 테스토스테론감소, 골, 미각도착증 각 1건 소문로 보고되었다.

③ 이 약에 대한 국내 재상시 유해사례와 자발적 부작용 보고자료를 국내 시험 허가된 모든 약품명을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재상시 종료시점에서의 통합 평가한 결과, 다른 모든 약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에 비해 상대적으로 위약의해 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당질환과 다음의 유해사례간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

피부와 부속기관 장애: 여드름, 피부진성

시각장애: 시각이상

간 및 담도계 질환: 지창간

대사 및 영양 질환: 갈증

비뇨기계 질환: 소변이상, 혈뇨

생식기: 중장(남성): 정맥야상

신생물: 유암종

5. 일반적 주의

1) 양성 전립선 비대증의 하부 요관 증상이 전립선 암을 포함한 다른 비뇨기계 질환의 지표가 될 수 있다. 이 약 투여 전에 다른 비뇨기계 질환이 있는지 환자를 평가해야 한다.

2) 한혈

수혈 시에 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마약자로 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 한혈해서는 안 된다.

3) 전립선 특이 항암제(PSA)

① 양성 전립선비대증환자에게 이 약 투여를 시작하기 전 그리고 투여 후에 정기적으로 전립선 암에 대한 다른 평가 뿐만 아니라 직접 수치 검사를 실시하여야 한다.

② PSA 혈청 농도는 전립선 암 진단을 위한 스크리닝 단계에서 중요한 요소이다.

③ 이 약은 총 혈청 PSA 농도를 투여 3개월 후에는 약 40%까지, 투여 6개월 후에는 약 50%까지 감소시킨다.

따라서 이 약을 복용하고 있는 남성에서 혈청 PSA값을 해석하기 위해서는 PSA 농도의 초기값을 투여 3~6개월 후에 다시 측정해야 하고, 새로운 이 초기값을 알과 관련한 PSA값의 잠재적인 변화를 평가하기 위해 이용하여야 한다.

④ 이 약 복용 중인 환자 중 전립선암 스크리닝이 필요한 환자는 이 약 투여 6개월 후에 새로운 PSA 기저치가 확립되어 야 한다. 이후 정기적으로 PSA값을 모니터링하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하는 동안 PSA가 최저치로부터 증가한 것이 확인되면 종대환 환자에게는 이 약으로의 치료에 대한 불응증의 잠재적인 빈도에 대한 불균형은 두 시험 모두에서 관찰되지 않았다. 두타스테리드단독 또는 α-카테라제와 병용투여 시와 심부전의 인과관계는 확립되지 않았다.

⑤ PSA 혈청 농도는 전립선 암 진단을 위한 스크리닝 단계에서 중요한 요소이다.

⑥ 이 약은 총 혈청 PSA 농도를 투여 3개월 후에는 약 40%까지, 투여 6개월 후에는 약 50%까지 감소시킨다.

따라서 이 약을 복용하고 있는 남성에서 혈청 PSA값을 해석하기 위해서는 PSA 농도의 초기값을 투여 3~6개월 후에 다시 측정해야 하고, 새로운 이 초기값을 알과 관련한 PSA값의 잠재적인 변화를 평가하기 위해 이용하여야 한다.

⑦ 이 약 복용 중인 환자 중 전립선암 스크리닝이 필요한 환자는 이 약 투여 6개월 후에 새로운 PSA 기저치가 확립되어 야 한다. 이후 정기적으로 PSA값을 모니터링하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하는 동안 PSA가 최저치로부터 증가한 것이 확인되면 종대환 환자에게는 이 약으로의 치료에 대한 불응증의 잠재적인 빈도에 대한 불균형은 두 시험 모두에서 관찰되지 않았다. 두타스테리드단독 또는 α-카테라제와 병용투여 시와 심부전의 인과관계는 확립되지 않았다.

⑧ PSA 혈청 농도는 전립선 암 진단을 위한 스크리닝 단계에서 중요한 요소이다.

⑨ 이 약 투여 중단후 6개월 내에 PSA의 총 혈청 농도는 초기값으로 회복된다.

⑩ 총 PSA값에 대한 유리 PSA값의 비율은 이 약을 복용하는 중에도 일정하게 유지된다. 만약 이 약을 병용 중인 남성 환자에게 전립선 암을 진단하기 위해 위키가 유리 PSA의 패턴을을 선택하는 경우에는 이 수에 대한 보정은

필요하지 않다.

4) 전립선암

PSA 기저치가 2.5ng/mL~10.0ng/mL이면서 이전에 전립선암에 대한 생체조직검사에서 음성이었던 50~75세의 남성 8,239명을 대상으로 한 4년간의 임상시험(REDUCE 임상시험)에서, 1,577명의 남성이 전립선암으로 진단받았다. 위약군(n=9, 0.5%)에 비해 이 약 투여군(n=23, 10%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 빈도가 더 높았다. Gleason 등급 5~6 또는 7~10의 전립선암의 빈도는 증가하지 않았다. 이 약과, 고등급 전립선암과의 인과관계는 입증되지 않았고 수치적 불균형에 대한 임상적 의의는 알려지지 않았다. 그러나 이 약은 고등급 전립선암의 발생 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 이 약을 복용하고 있는 남성들은 PSA 값을 평가하여 전립선암 위험에 대해 주의적으로 평가되어야 한다.

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

5) 임상시험과 시험 후 조사 기간 동안 두타스테리드를 투여받은 남성에서, 유방암이 보고되었다. 역학조사에서 5α-reductase 억제제 투여에 따른 남성 유방암 발생 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 의사는 현재까지 영웅 또는 유두부비율과 같은 유방조직의 모든 변화를 신중히 보고하도록 안내하여 왔다. 두타스테리드의 장기 투여와 남성 유방암 발생 간의 인과 관계는 분명하지 않다.

6) 생식능력에 미치는 영향

18~52세의 건강한 피험자(두타스테리드n=27, 위약 n=23)에게 이 약 0.5mg/day를 52주간 투여했을 때 투여기간 52 주에 여러여중로 후 추적기간(2) 24주 동안 이 약이 정액의 특성에 미치는 영향을 평가하였다. 52주째, 이 약 투여군에서의 총 정자 수, 정액량, 정자 운동성, 정자 초기 값으로부터의 평균 감소율은 위약투여군에서의 평균감소율에 대해 보정하였을 때 각각 23%, 26%, 18%였다. 정자 농도, 정자 형태는 영향을 받지 않았다. 24주간의 추적기간 후, 이 약 투여군의 총 정자 수의 평균 변화율은 초기 값보다 23% 더 낮았다. 해 검사 시점에서 정액 관련 모든 평가 변수의 평균값이 정상 범위 내에 있었고 임상적으로 유의한 변화30%로 사전에 정의는 없었다. 이 약 투여군 중 2명의 피험자에서 52주째의 정자 수가 초기 값으로부터 90% 이상 감소하였고, 투여종료 후 24주째에는 부분적으로 회복되었다. 환자 개개인의 생식능적인 정액의 특성에 미치는 이 약의 영향에 대한 임상적 유의성은 아직 밝혀지지 않았다.

7) 환자을 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 안된다.

② 이 약을 복용하는 동안 일부 환자에서 시정암이 줄어들 수 있음을 환자에게 알려야 한다. 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지 않는다. 임상시험에서 발기부전과 성욕 감소가 이 약 또는 위약을 투여한 피험자 중 소수에서 나타났으며, 연구자 임상적으로도 고령자와 절제된 환자에게 반응성이 더 낮아 보고되지 않았다.

③ 수술 시에 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마약자로 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 한혈해서는 안 된다.

8) 이 약의 약력학적 및 약동학적특성 특성에 근거했을 때 이 약이 운전 또는 기계 조작 능력에 영향을 미칠 것으로 예측 되지 않는다.

9) 생부전

</