

전문의약품

의약품 분류번호 218

뉴브릭TA정

(페노피브리산)

○원료의약품 및 그 분량

1) 중 : 페노피브리산(별구).....110.0 mg

• 유효성분 : 페노피브리산(별구).....110.0 mg

• 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

• 기타첨가제 : 라우릴황산나트륨, 메타크산알루미늄산화규소, 미결정셀룰로오스, 오프도마르||환색(85F18422), 산화마그네슘, 스테아르산마그네슘, 코포비돈, 크로스카르멜로스나트륨, 텔크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르멜로오스포알레이트

○성상

흰색의 원형 정형성 필름코팅정

○효능·효과

원발성고지혈증의 치료: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)

○용법·용량

성인 : 페노피브리산으로서 1회 1회 110mg(1정)을 경구투여 하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 이 약은 식사와 무관하게 투여할 수 있다.

- 시상용사의 주의사항**
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 중증의 긴기능장애 환자, 담낭질환 환자
 - 2) 중증의 신기능장애 환자
 - 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 4) 이 약에 과민증인 환자
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 간기능장애 환자

- 3) 저알부민혈증(신중후군) 환자
 - 4) 소아
3. 이상반응
- 1) 간경 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간경증. 매우 드물게 담즙 울체성 간염이 나타날 수 있다. ALT가 100IU이상 상승하면 투여를 중지한다.
 - 2) 피부 : 드물게 가려움증, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
 - 3) 신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있다.
 - 4) 골격근 : 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 간략 또는 휴식한다. 또한 매우 드물게 관절통, 과광투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 5) 과민증 : 과과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있다.
 - 6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
 - 7) 혈액 : 헤모글로빈감소, 매우 드물게 백혈구감소, 호산구증가증이 나타날 수 있다.
 - 8) 신장 : 장기투여시 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심상성 부정맥, 매우 드물게 생기능장애, 체중 증가가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
- 1) 신기능 장애가 있는 환자에서는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받은 환자의 신기능을 감시하여 투여 여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 간략 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 투여전 충분한 검사를 실시하고 고지혈증유무를 확인한 후에 투여를 고려한다.
 - 3) 투여전 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심장병에 대한 위험因子 검강 등도 충분히 고려한다.
 - 4) 투여중에 혈중 지질 농도를 정기적으로 검사하고 (3개월 정도 투여하여도) 치료 효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 5) 급성 과민증 : 아나필락시스 및 혈관부종이 페노피브레이트 국의 사면후 조사에서 보고되었다. 일부 사례에서, 과민반응이 생명을 위협하였으며 응급치료를 요하였다. 환자에게 급성 과민반응의 증상이나 증후가 나타날 경우 즉각 진찰을 받고 이 약의 투여를 중지한다.
 - 6) 지연성 과민증 : 페노피브레이트 투여 후 수일-수주 후 DRESS 증후군을 포함한 중증 피부부작용(SCAR)이 국외 사면후 조사에서 보고되었다. DRESS 사례는 피부반응(예, 탈락 피부염) 및 호산구증가증, 발열, 전신성 장기 침범(systemic organ involvement)(신장, 간, 호흡기)의 조합과 관련되었다. SCAR이 의심될 경우 이 약은 투여를 중단하여야 하며 적절한 치료가 고려되어야 한다.
5. 상호작용
- 1) HMG-CoA 환원효소 저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
 - 2) 항응고제의 작용을 증감시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절 (이 약 투여 초기에는 약을 1/3 정도 간략하는 등 신중히 투여한다).
 - 3) 경구용 혈당강화제 및 인슐린의 작용을 증감시킬 수 있으므로 용량을 조절한다.
 - 4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치로제와 병용 투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
 - 5) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다.

- 6) 말레인산수소퍼핵심린, MAO 저해제 등 긴작용의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.
 - 7) 면역억제요법 중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 실험 결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중 (특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피한다(젖에서 유출으로 이행되었다는 보고가 있다.).
7. 소아에 대한 투여
- 배노코란이 나타날 수 있다.
8. 고령자에 대한 투여
- 1) 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응 발현이 쉬우므로 투여 시 주의하여 투여한다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레아티닌치를 정기적으로 확인해야 한다.
 - 2) 고령자에서 설포닐요소계 혈당강화제(글리벵클라미드 등)와의 병용이 인해 저혈당 증(식음, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.
9. 과광투여시의 처치
- 과광 투여에 대한 사례는 보고되지 않았다. 알려진 해독제는 없다. 이 약의 과광 투여시 의 증상은 불분명하다. 이 약은 단백결합률이 높으므로 혈액투석으로 제거되지 않는다.
10. 전문가를 위한 정보
- 1) 약리작용
- 페노피브리산은 PPAR α의 활성화, 지단백 리파아제를 활성화하고 이온 지단백CIII(지단백 리파아제 활성 저해제) 함성을 감소시킴으로써 지질 분해 및VLDL-C의 혈장으로부터의 배설을 증가시켜 중성지방을 감소시킨다.
- 2) 약동학적 정보
- ① 시험약 페노릭스다정(페노피브리산 110mg)(한국유나이티드제약(주)) 1정과 대조약 페노릭스다정(페노피브리산 135mg)(한미약품 (주)) 1캡슐을 2×2 교차시험으로 건강한 성인 53명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 페노피브리산을 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₁ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	페노릭스다정 (페노피브리산 135mg) (한미약품(주))	223.40 ± 56.82	14.60 ± 2.29	2.5 (2.0 ~5.0)	20.4 ± 4.2
	페노릭스다정 (페노피브리산 110mg) (한국유나이티드제약(주))	193.55 ± 50.86	13.53 ± 2.59	3.5 (2.0 ~12.0)	19.9 ± 4.2
시험약	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8472 ~0.8791	log 0.8795 ~0.9614	-	-
	(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=53)				
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

② 시험약 페노릭스다정(페노피브리산 110mg)(한국유나이티드제약(주)) 1정과 대조약 페노릭스다정(페노피브리산 135mg)(한미약품 (주)) 1캡슐을 2×2 교차시험으로 건강한 성인 50명에게 고지혈식이 후 단회 경구투여하여 혈중 페노피브리산을 측정할 결과, 비교평가항목치 (AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₁ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	페노릭스다정 (페노피브리산 135mg) (한미약품(주))	168.32 ± 44.15	8.70 ± 1.90	5.0 (3.0 ~12.0)	19.1 ± 4.0
	페노릭스다정 (페노피브리산 110mg) (한국유나이티드제약(주))	167.13 ± 40.55	9.69 ± 2.61	8.0 (3.0 ~24.1)	17.6 ± 3.5
시험약	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9653 ~1.0320	log 1.0127 ~1.1860	-	-
	(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=50)				
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

- 3) 독성시험 정보
- 설치류에 장기투여시 간중량의 발생이 보고되어 있다.

○포장단위

30T/병

○저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

○제조자의뢰사 및 제조사 및 판매사

- 판 매 자 : 제이비엠티신약(주) 경기도 평택시 신원로 88-24
- 제 조 자 : 한국유나이티드제약(주) 세종특별자치시 전통문 노정공단길 25-23
- 제조자의뢰사 : 한국바이오텍제약(주) 세종특별자치시 전의문 신단길 204

○첨부로서 시행일자

2021. 02. 04

- 이 첨부로서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

○교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질 상태 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시십시오.
- 연락처 : 고객 만족콜 1588-4675 / 080-090-6777(주선지부)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상시각)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

판매자



제이비엠티신약(주)

제조자



한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약(주)

제조자의뢰사



한국바이오텍제약(주)