170mm

류마티스 관절염 치료제

전문의약품

지에케이™정 5mg

(토파시티닙)

【 원료약품 및 그 분량 】 1 정 중

유효성분 : 토파시티닙(별규)··························5.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 젖)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 흰색(85F18422), 크로스카멜로오스나트륨

【 성상 】

흰색의 원형 필름코팅정

【 효능 • 효과 】

다음의 환자에서는 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다.

– 다 음 –

가. 65세 이상 환자

나. 심혈관계 고위험군 환자

다. 악성 종양 위험이 있는 환자

1. 류마티스 관절염 – 메토트렉세이트에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인(만 18세 이상)의 중등증 내지 중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료. 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 할 수 있다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.
2. 건선성 관절염 – 이전 항류마티스제제(DMARDs)에 적절히 반응하지 않거나, 내약성이 없는 성인(만 18세 이상) 활동성 건선성 관절염의 치료. 이 약은 메토트렉세이트나 다른 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여 한다. 건선성 관절염 환자에 대한 이 약 단독요법의 유효성은 연구되지 않았다. 이 약을 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안 된다.
3. 강직성 척추염 – 기존 치료제에 적절히 반응하지 않는 활동성 강직성 척추염(AS) 성인(만 18세 이상) 환자의 치료에 사용된다. 이 약은 생물학적 항류마티스제제 또는 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.
4. 궤양성 대장염 – 코르티코스테로이드, 아자티오프린, 6-메르캅토푸린(6-MP)을 포함한 통상적인 치료제 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인(만 18세 이상) 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염의 치료. 이 약을 생물학적 제제나 아자티오프린 및 사이클로스포린과 같은 강력한 면역억제제와 함께 사용해서는 안된다.

【 용법 • 용량 】

1. 투여시 주의사항 – 1) 절대림프구수(ALC; absolute lymphocyte count) 500cells/mm^3 미만, 절대호중구수(ANC; absolute neutrophil count) 1,000cells/mm^3 미만, 또는 헤모글로빈 수치 9g/dL 미만인 성인환자에게는 이 약의 투여를 시작하지 않는다. 절대림프구수(ALC) 750cells/mm^3 미만, 절대호중구수(ANC) 1,200cells/mm^3 미만, 또는 헤모글로빈 수치 10g/dL 미만인 소아 환자에게는 이 약의 투여를 시작하지 않는다. 2) 이 약의 투여 전, 투여 중 및 투여 후 결핵을 포함한 감염에 대해 면밀히 모니터링해야 하며, 중대한 감염이 발생한 환자는 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다. 3) 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈의 조절을 위해 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것이 필요할 수 있다. 4) 이 약은 음식물 섭취와 상관없이 경구 투여할 수 있다. 5) 이 약은 질병의 진단 및 치료에 경험이 있는 전문의에 의해 투여가 시작되고 모니터링되어야 한다.
2. 류마티스 관절염, 건선성 관절염 및 강직성 척추염의 권장용량 – 이 약의 권장용량은 1회 5mg, 1일 2회 투여이다. CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자, 중등도 및 중증 신장애 환자, 중등도 간장애 환자, 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈 환자에 대한 성인 권장용량은 표1과 같다.

[표1] 류마티스 관절염 [1], 건선성 관절염 [2] 및 강직성 척추염 [3] 환자에 대한 이 약의 권장용량

	이 약
성인	1회 5mg, 1일 2회 투여
다음과 같은 약물을 투여중인 환자: –강력한 CYP3A4 억제제(예, 케토코나졸), 또는 –중등도의 CYP3A4 억제제 및 강력한 CYP2C19 억제제(예, 플루코나졸)	1회 5mg, 1일1회 투여
다음의 환자에서: –중등증 또는 중증의 신장애 환자 –중등증의 간장애 환자* ['5. 일반적주의'항 참조]	1회 5mg, 1일1회 투여
ALC 500cells/mm^3 미만 (반복검사로 확인)	투여 중단
ANC 500–1,000cells/mm^3	투여 잠정 중단. ANC가 1,000cells/mm^3 초과가 되면, 이 약 1회 5mg 1일 2회로 다시 투여한다.
ALC 500cells/mm^3 미만	투여 중단
헤모글로빈 수치가 2g/dL 초과의 감소 또는 8.0g/dL 미만	헤모글로빈 수치가 정상이 될 때까지 투여를 잠정 중단

[1] 류마티스 관절염 환자에 이 약은 단독투여 또는 메토트렉세이트 및 다른 비생물학적 항류마티스제제와 병용투여한다.
[2] 건선성 관절염 환자에 이 약은 비생물학적 항류마티스제제(DMARDs)와 병용투여한다. 건선성 관절염 환자에 대한 이 약 단독요법의 유효성은 연구되지 않았다.
[3] 강직성 척추염의 임상적 개선은 이 약 투여 시작 후 16주 내에 관찰되었다. 이 기간 내에 임상적 개선을 보이지 않는 환자의 경우 지속적인 투여를 신중하게 고려해야 한다.

3. 궤양성 대장염의 권장용량 – CYP2C19 및/또는 CYP3A4 억제제를 투여 중인 환자, 중등도 및 중증 신장애 환자, 중등도 간장애 환자, 림프구 감소, 호중구 감소 및 빈혈 환자에 대한 성인 권장용량은 표2와 같다.

[표2] 궤양성 대장염 환자에 대한 이 약의 권장용량

궤양성 대장염	이 약
성인	1회 10mg 1일 2회로 최소 8주동안 투여 후, 치료반응에 따라 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여한다. ['12. 전문가를 위한 정보' 참조] 유지용량으로 최소 유효용량을 사용한다. 이 약 1회 10mg을 1일 2회로 16주동안 투여한 후에도 적절한 치료적 유익성을 보이지 않으면 투여를 중단한다.
다음과 같은 약물을 투여중인 환자: –강력한 CYP3A4 억제제(예, 케토코나졸), 또는 –중등도의 CYP3A4 억제제 및 강력한 CYP2C19 억제제(예, 플루코나졸)	이 약 1회 10mg을 1일 2회로 투여중인 경우, 1회 5mg 1일 2회로 감량한다. 이 약 1 회 5mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1일 1회 5mg으로 감량한다.
다음의 환자에서: –중등증 또는 중증의 신장애 환자 –중등증의 간장애 환자 ['5. 일반적주의'항 참조]	이 약 1회 10mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1회 5mg 1일 2회로 감량한다. 이 약 1회 5mg 1일 2회로 투여중인 경우, 1일 1회 5mg으로 감량한다.
ALC 500cells/mm^3 미만 (반복검사로 확인)	투여 중단
ANC 500–1,000cells/mm^3	이 약 1회 10mg을 1일 2회 투여한 경우, 1회 5mg 1일 2회로 감량한다. ANC가 1,000cells/mm^3 초과가 되면, 임상적 반응에 따라 이 약 1회 10mg 1일 2회로 다시 증량한다. 기존에 이 약 1회 5mg을 1일 2회로 투여한 경우, 투여를 잠정 중단한다. ANC가 1,000cells/mm^3 초과가 되면, 이 약 1회 5mg 1 일 2회로 다시 투여한다.
ANC 500cells/mm^3 미만	투여 중단
헤모글로빈 수치가 2g/dL 초과의 감소 또는 8.0g/dL 미만	헤모글로빈 수치가 정상이 될 때까지 투여 잠정 중단

정맥혈전색전증(VTE), 주요 심혈관계 이상반응(MACE) 및 악성종양의 위험 인자가 있는 환자의 경우 이용 가능한 치료제 유무에 상관없이 유지요법으로 10mg은 권장하지 않는다.

[상호작용]

5mg 정제 또는 체중 기준 등량 1일 2회 투여 받는 환자 중 강력한 시토크롬 P450(CYP) 3A4 억제제(예: 케토코나졸)를 투여 받는 환자 및 중등도 CYP3A4 억제와 강력한 CYP2C19 억제를 둘 다 야기하는 1개 이상의 병용약물(예: 플루코나졸)을 투여 받는 환자에서, 이 약의 1일 총 용량은 1일 1회 5mg 필름코팅 정제 또는 체중기준 등량 1일 1회로 감소해야 한다.

【 사용상의 주의사항 】

1. 경고

1) 중대한 감염 : 이 약을 투여하는 환자들은 입원 또는 사망으로 이어질 수 있는 중대한 감염이 나타날 위험이 높다. 이러한 감염이 나타난 대부분의 환자들은 메토트렉세이트 혹은 코르티코스테로이드 같은 면역억제제를 병용 투여하고 있었다. 중대한 감염이 나타난 경우, 감염이 조절될 때까지 이 약의 투여를 중단해야 한다. 보고된 감염은 다음을 포함한다: • 폐질환 혹은 폐 이외의 질환이 있는 활성결핵. 환자들은 이 약을 투여하기 전 및 투여 중에 잠복결핵검사를 받아야 한다. 잠복결핵의 치료는 이 약 투여 전에 선행되어야 한다. • 효모균증 및 간질성 형질세포폐렴을 포함한 침습적 진균 감염. 침습적 진균감염 환자는 국소보다는 전신으로 확산되는 질환으로 나타난다. • 기회감염성 병원체에 기인한 세균성, 바이러스성(헤르페스 바이러스 포함) 및 기타 감염 만성 또는 재발성 감염환자는 이 약의 투여를 시작하기 전 치료의 위험성 및 유익성에 대해 주의 깊게 고려해야 한다. 이 약 투여 중 또는 투여 이후 환자들은 감염 징후 및 증상의 발현을 주의 깊게 관찰해야 하며, 치료 시작 전 잠복 결핵에 음성반응을 보인 환자에서 결핵 발현 가능성에 대하여도 주의 깊은 관찰이 필요하다. 65세 이상의 환자에서 기존 치료제에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 경우에 한하여 이 약을 사용하여야 한다. 2) 사망률 : 최소 한가지 이상의 심혈관계 위험요인이 있는 만 50세 이상의 류마티스 관절염 환자 대상으로 이 약 5mg 1일 2회 또는 10mg 1일 2회를 TNF 억제제와

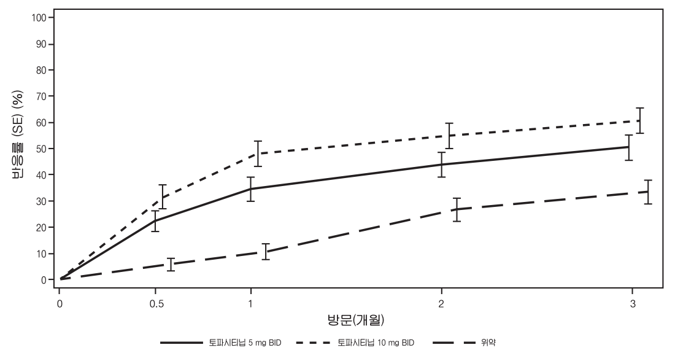
흔하지 않게 (≥1/1,000–<1/100)	드물게 (≥1/10,000–< 1 /1,000)	매우 드물게 (<1/10,000)
게실염, 신우신염, 연조직염, 단순포진, 바이러스성 위장염, 바이러스 감염, 패혈증, 세균성 관절염[b]	요로성 패혈증, 파종성 결핵, 폐포자충 폐렴, 세균성 폐렴	세균혈증, 폐구균 폐렴, 거대세포바이러스 감염
비흑색종 피부암[c]		

병용 투여하는 경우 이 약의 노출이 증가한다. 플루코나졸과의 병용 투여 시 토파시티닙의 AUC 및 C_{max}는 각각 79% 및 27% 증가하였다. 3) 강력한 CYP3A4 유도제 : 이 약은 강력한 CYP3A4 유도제(예, 리팜핀)와 병용 투여하는 경우 이 약의 노출이 감소한다. 리팜핀과의 병용투여시, 토파시티닙의 AUC 및 C_{max}는 각각 84% 및 74% 감소하였다. 이 약과 강력한 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 권장되지 않는다. 4) 면역억제제 : 이 약은 강력한 면역 억제제 (예, 아자티오프린, 타크로리무스, 사이클로스포린)와 병용 투여하는 경우 면역억제 작용이 증가할 위험이 있다. 약한 CYP3A4 억제제인 타크로리무스와 병용 투여 시 토파시티닙의 AUC는 21% 증가하고, C_{max}는 9%

* 피험자들은 한 개의 비생물학적 DMARDs제제를 병용투여 받았다.
[a] 제시된 자료는 베이스라인 및 제3개월의 평균 값이다.
[b] 시각통증척도(VAS): 0 = 가장 좋음, 100 = 가장 나쁨.
[c] HAQ-DI = 건강 평가 설문지 –장애 지수: 0 = 가장 좋음, 3 = 가장 나쁨; 질문 20개; 분류: 옷입기 및 단장하기, 일어나기, 식사, 걷기, 위생, 뻗기, 쥐기, 기타 활동.
[d] 이 약의 권장 용량은 5mg 1일 2회이다.

PsA-I 시험에서 방문별 ACR20 반응자의 비율을 그림1에 나타내었다. PsA-II 시험에서도 유사한 반응이 관찰되었다. 두 시험 모두에서, 베이스라인 이후의 첫 방문(제 2주)시점에 이 약에 대한 ACR20 반응 향상이 관찰되었다.

[그림1] PsA-I 시험에서 제 3개월까지의 방문별 ACR20 반응자 비율*



BID = 1일 2회; SE = 표준오차.
데이터가 누락된 피험자들은 무반응자로 처리되었다.
* 피험자들은 1개의 비생물학적 DMARDs 제제를 병용투여 받았다.
이 약의 권장 용량은 5mg 1일 2회이다.
활동성 건선성 관절염이 있는 환자들에서 이 약 투여시 골부착부위염과 손발가락염에 대한 유익성이 관찰되었다.

(2) 신체 기능 : 신체 기능의 향상은 HAQ-DI로 측정되었다. 3개월 시점에서 이 약 5mg 또는 10mg을 1일 2회 투여 환자들은 위약군에 비해 베이스라인 대비 유의미하게 큰 향상을 보였다(p ≤0.05)(표14).

[표14] PsA-I 및 PsA-II 시험에서 HAQ-DI의 베이스라인 대비 변화

첨부문서 작성년월일 : 2025. 08. 27

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객상담실을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ **부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)**

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객상담실 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약
서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩

P42004-00 UM010825

지에케이™정 5mg
(토파시티닙)

접지규격 : 35 x 35 mm
카트리지 타입

Check List		Color		Approvals		Sign (날짜)
File Name	지에케이정	■	K	디자인팀	이성준	
Type(Material)	설명서(매직컬러 45g)			학술팀	한지은	
Size(LxWxH/mm)	(340×593)mm			학술팀장	최준석	
Date(Y/M/D)	2025. 08. 27			개발팀장	김정환	
Version No.	UM010825			사업전략실장	한동훈	
Country	대한민국			담당PM	김도훈	
				PM팀장	김도훈	
Print Corp.	폰트크기 – 6pt			마케팅부	김도훈	
	신규(색상 적색 부분 변경)					
				QC	고은경	
				보관관리	신명근	