

## 위염 치료제

레코미드® 서방정 150mg  
(레바미피드)

## 【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분 레바미피드(JP)----- 150mg
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 폴로이드성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

## 【성 상】 흰색의 원형 서방정



【효능·효과】 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】 성인 1일 2회, 아침 저녁으로 1회 1정씩 복용  
이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안 됩니다.

## 【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 이 약 성분에 과민반응 병력 환자
  - 이 약을 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 됩니다.
- 이상반응
  - 이 약에서 보고된 이상반응
 

이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 환자를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레바미피드 속방정) 임상시험(n= 470 )에서 평가되었습니다.

이상반응은 이 약 투여군에서 24명(10.17%), 대조약 투여군에서 20명(8.55%)에서 발생하였습니다.

가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 위장관계 장애 5명(2.12%), 감염 및 기생 4명(1.69%), 근골격계 및 결합조직 장애 3명(1.27%)이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었습니다.

이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 17명(7.2%), 대조약 투여군에서 12명(5.13%) 발생하였습니다.

가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이 약 투여군에서는 위장관계 장애 4명(1.69%), 대조약 투여군에서는 위장관계 장애 3명(1.28%)이었습니다.

두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응인 위장관계 장애의 중등도는 모두 경중이었습니다.

두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았습니다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 1건(0.42%)이 보고되었습니다.

【표】 임상시험에서 보고된 약물이상반응

|                    | 이 약 투여군(n=236)<br>n(%) | 대조약 투여군(n=234)<br>n(%) |
|--------------------|------------------------|------------------------|
| 위장관계 장애            |                        |                        |
| 구역                 | 3(1.27)                | 0                      |
| 복부팽만               | 0                      | 1(0.43)                |
| 상복부 통증             | 0                      | 1(0.43)                |
| 변비                 | 0                      | 1(0.43)                |
| 설사                 | 0                      | 1(0.43)                |
| 소화불량               | 1(0.42)                | 0                      |
| 감염 및 기생            |                        |                        |
| 비인두염               | 1(0.42)                | 1(0.43)                |
| 부고환염               | 0                      | 1(0.43)                |
| 인두편도염              | 1(0.42)                | 0                      |
| 근골격계 및 결합조직 장애     |                        |                        |
| 근육통                | 2(0.85)                | 1(0.43)                |
| 관절통                | 0                      | 1(0.43)                |
| 신경계 장애             |                        |                        |
| 어지러움               | 1(0.42)                | 1(0.43)                |
| 두통                 | 1(0.42)                | 1(0.43)                |
| 피부 및 피하조직 장애       |                        |                        |
| 피부 건조              | 0                      | 1(0.43)                |
| 습진                 | 1(0.42)                | 0                      |
| 소양증                | 0                      | 1(0.43)                |
| 실험실적 검사            |                        |                        |
| 혈중 크레아틴키나아제 상승     | 2(0.85)                | 0                      |
| 정신적 장애             |                        |                        |
| 우울증                | 0                      | 1(0.43)                |
| 불면증                | 1(0.42)                | 0                      |
| 호흡기계, 흉부 및 종격동 장애  |                        |                        |
| 기침                 | 0                      | 1(0.43)                |
| 구강 인두 통증           | 1(0.42)                | 0                      |
| 혈액계 및 림프계 장애       |                        |                        |
| 백혈구감소증             | 0                      | 1(0.43)                |
| 심장 장애              |                        |                        |
| 심계항진               | 0                      | 1(0.43)                |
| 전신 장애 및 투여부위 상태    |                        |                        |
| 홍통                 | 1(0.42)                | 0                      |
| 양성 신생물, 비특이적 악성 종양 |                        |                        |
| 혈관종                | 1(0.42)                | 0                      |
| 생식기계 및 유방 장애       |                        |                        |
| 양성 전립선비대증          | 0                      | 1(0.43)                |

## 2) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응

여기서 “드물게는 0.1%미만을, ‘때때로’는 0.1 ~ 5%미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5%이상 또는 빈도불명을 의미합니다.

## (1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시모양 증상(빈도불명): 쇼크, 아나필락시모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명): 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ③ 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명): AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

## (2) 기타 이상반응

- ① 과민반응: 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약전암 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.
- ② 정신신경계: 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있습니다.
- ③ 소화기계: 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- ④ 간: 드물게 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, ALP 상승 등 아마노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 혈액계: 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분획핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 괴혈구 감소가 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 기타: 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유방, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 말모 또는 드물게 열경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

## 3. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

## 4. 소아 및 청소년에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

## 5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의합니다.

## 6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

## 7. 전문가를 위한 정보

## (1) 약리작용

레바미피드는 2-(1*H*)-quinolinone의  $\alpha$ -아미노산 유도체로서, 프로스타글란딘(prostaglandin; PG)의 생성을 촉진시켜 위벽을 지키는 점막을 늘려 위점막의 혈류를 증가시키는 것으로, 위의 위산에 대한 방어기능을 높여 위염이나 위궤양의 치유를 촉진합니다. 또한 NADPH-H NADH의 산화 혹은 환원에 관여하는 효소의 작용을 억제하여 초과산화물(Superoxide; O<sub>2</sub>-)의 생성을 억제할 뿐 아니라, 세포막내 지질량을 저하시키고, 중성구의 활성화와 점막인자의 발현을 억제하는 간접적인 항산화 효과를 가집니다. 염증성 세포 반응 억제, H.Pylori의 위상피세포 부착방지 등을 통하여 H.pylori 감염에 효과를 나타내며 위의 염증 억제 작용을 합니다.

## (2) 약동학적 정보

이 약의 약동학적 특성은 아래와 같이 평가되었습니다.

## (1) 속방정과의 약동학적 특성 비교

건강한 성인을 대상으로 이 약 150mg(시험약)을 1일 2회 투여했을 경우의 약동학적 특성을 레바미피드속방정100mg(대조약)을 1일 3회 투여했을 경우와 비교했습니다. 이때, 레바미피드의 AUClast와 Cmax에 대한 기하평균비(시험약/대조약)의 90% 신뢰구간이 각각 77.16 ~ 88.54%와 90.89 ~ 115.30%로 나타났습니다.

## (2) 식이영향 평가

건강한 성인을 대상으로 음식을 섭취가 이 약의 약동학적 특성에 미치는 영향을 평가하기 위하여, 이 약 150mg 을 공복 상태에서 투여 시와 고지방 식사 후 투여 시를 비교하였습니다. 고지방 식사는 공복투여에 비하여 레바미피드의 AUClast는 약 14% 감소, Cmax는 약 19% 증가시켰습니다.

## (3) 임상시험 정보

급성 또는 만성 위염으로 진단받고 적어도 미란(Erosion)이 1개 이상 확인된 환자에서, 2주간 이 약 1일 2회 복용시와 대조약(레바미피드 속방정) 1일 3회 복용시의 안전성과 유효성을 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 임상시험을 통해 비교 평가하였습니다.

## (1) 일차 유효성 평가변수

일차 유효성 평가 변수로서, 이 약과 대조약의 투여 2주 후 미란 Grade가 50%이상 개선된 시험대상자를 유효종료로 하여, 유효율을 비교하였습니다. 2주 후 위내시경 검사상 미란 평가 결과를 통해 이 약과 대조약의 미란 개선 유효율의 95% 양측 신뢰구간은 각각 32.89~45.88%, 37.09~50.35%로 확인되었습니다. 두 치료군의 미란 유효율 차이(이 약 투여군-대조약 투여군)의 95% 신뢰구간은 -4.44[-13.65, 4.78]로 비열등성 한계인 -14% 이상이므로, 이 약 투여군이 대조약 투여군과 비교하여 열등하지 않음을 확인하였습니다. 그 결과를 아래 표에 나타내었습니다.

|                            | 이 약(N=224)           | 대조약(N=215)     |
|----------------------------|----------------------|----------------|
| 미란 Grade 개선 유효율, N(%)      | 88(39,29)            | 94(43,72)      |
| 95% 신뢰구간                   | [32.89, 45.68]       | [37.09, 50.35] |
| 차이(시험약 - 대조약)에 대한 95% 신뢰구간 | -4.44 [-13.65, 4.78] |                |
| P-value                    | 0.3457               |                |

## (2) 이차 유효성 평가 변수

투약 2주 후 위내시경 검사상 미란 완치를, 자각증상 점수 개선을, 자각증상 정도 및 빈도, 자각증상 빈도의 전반적인 개선을, 위내시경 검사상 부종 완치를, 발적 유효율, 검사상 출혈 유효율에 대하여 평가했을 때, 두 치료군이 유사하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었습니다(p= 0.6786, p=0.9265, p=0.9168, p=0.9265, p=0.6571, p=0.8062, p=0.7100).

## 【저장방법】 기밀용기, 실온(10~30℃)보관

## 【사용기한】 외부포장에 표기

## 【포장단위】 30정, 300정

※ 이 제품은 정부의 “소비자분쟁 해결기준”에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서의 작성연월일 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 이 제품 사용후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 작성연월일 2020.12.16



제조판매자

유한양행

홈페이지 : [www.yuhan.co.kr](http://www.yuhan.co.kr)  
소비자상담실 : 080-024-1188

본사:서울시 동작구 노량진로 74  
공장:충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로219