

미라베가 서방정

미라베그론

■ **원료약품 및 분량** : 1정(236.0 밀리그램) 중

- 유효성분 : 미라베그론(염기) 50.0밀리그램
- 첨가제(타르색소) : 청색 2호, 황색 6호
- 기타첨가제 : 부틸하이드록시톨루엔, 산화물리테알렌, 스테아르산이그나세, 염화나트륨, 옥트드라이아메노라놀백(86A62002C), 클로이드스산신화규소, 하드스미 프로필셀룰로오스

■ **성상**

노란색의 타원형 필름코팅 사형정

■ **효능·효과**

성인: 과민성 방광 환자에서 발생할 수 있는 절박뇨, 빈뇨 및/또는 절박요실금 증상의 치료

■ **용법·용량**

성인 (노인 환자 포함) 에서는 권장용량으로서 1회 50mg을 1회 1회 경구투여한다.
이 약은 음식과 함께 또는 음식과 상관없이 투여할 수 있으며, 물과 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안 된다.

다음은 성상 및 간장애 환자에 대한 강력한 CYP3A4 저해제 우무 하에서서의 일일 권장용량 표이다 (사용상의 주의사항 5. 상호작용 참조)

구분	중증도	강력한 CYP3A4 저해제 ^{a)}	지해제 유	지해제 유
신장장애 ^{b)}	경증	50 mg		25 mg
	중등도	50 mg		25 mg
	중증	25 mg	권장되지 않는다	
간장애 ^{c)}	경증	50 mg		25 mg
	중등도	25 mg	권장되지 않는다	

^{a)} 경증: GFR 60-89 mL/min/1.73㎡, 중등도: GFR 30-59 mL/min/1.73㎡, 중증: GFR 15-29mL/min/1.73㎡.

^{b)} 경증: Child-Pugh Class A, 중등도: Child-Pugh Class B.

^{c)} 강력한 CYP3A4 저해제는 5. 상호작용 참조

■ **사용상의 주의사항**

1. **다음의 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약의 구성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 조혈기능 장애 (혈압 상승이 수축기 혈압 ≥180mmHg 및/또는 이완기 혈압 ≥110mmHg)
- 3) 심각한 심장질환 환자(혈압 상승 등의 사례가 보고되었기 때문에 중증이 악화될 수 있다.)

2. **다음의 환자에는 신중히 투여 할 것**

- 1) 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자 4. 일반적 주의 참조
- 1) 약은 치료용량 하에서, 임상시험 결과 QT 연장과 임상적 관련성이 없는 것으로 밝혀졌다. 하지만 임상시험에 QT 연장 병용이 있거나 QT 연장 가능한 약물을 복용중 인 환자가 포함되지 않았으므로, 이러한 환자들에 대한 이 약의 효과는 알려진 바가 없고, 따라서 이 약을 투여할 시 주의를 기울여야 한다.
- 2) 이 약에 의해 환자군에 대해서는 얻어지지 않았으므로 투여가 권장되지 않는다.
 - 월경 시 통증 질환 환자 (GFR (15mL/min/1.73㎡또는 혈액투석을 요하는 환자)
 - 중증의 간장애 환자 (Child-Pugh class C)
- 3) 이 약은 약소하해제와 상호작용이 있으므로 아래 환자군에서는 투여가 권장되지 않는다.
 - 강력한 CYP3A44 저해제를 병용투여중인 중증의 신장애 환자 (GFR 15-29mL/min/1.73㎡)
 - 강력한 CYP3A44 저해제를 병용투여중인 중등도의 간장애 환자 (Child-Pugh class 5)
- 4) 방광종괴·폐색 환자 및 과민성방광 치료를 위해 항무스카린 제제를 복용중인 환자 (4. 일반적주의 참조)
- 5) 이 약은 황색소하(터트라칸), 황색소하(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유 하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한 다.

3. **이상반응**

1) 외국임상시험에서 보고된 이상반응

8433명의 과민성방광 환자들이 임상시험에서 이 약을 투여받았다. 이 중 5648명은 23.3% 임상시험에서 적어도 1회 이 약을 복용했고, 622명의 환자들은 적어도 1년 (365일) 이상 이 약을 복용했다. 3 개의 12주 3상 이중 눈가림 위약 대조 시험들에서 환자 중 68%가 이 약 투여에 만족했고, 환자 중 4%는 위약사례 때문에 중단했다. 대부분의 이상반응은 그 중증도가 경증에서 중등도였다. 3 개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 시험 중증 이 약 50mg을 투여 받은 환자들 에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 빈맥(1.2%)과 요로감염(2.9%)이었다. 빈맥은 이 약 50mg 투여 환자 중 총 0.1%에서 투여종단을 유발했다. 요로감염은 이 약 50mg 투여 환자들에서 투여종단을 유발하지 않았다. 중대한 이상반응은 심방세동(0.2%)을 포함한다.

1년 (장기) 황색대맥무스카린 길항제 대조 시험에서 관찰된 이상반응들은 3 개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 시험에서 관찰된 것들과 유형 및 중등도에서 유사했다.

아래 표는 3 개의 12주 3상 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험들에서 관찰된 이상반응 들을 제시한다.

	흔하게 (≥1/1,000 이고 (1/10))	흔하지않게 (≥1/1,000 이고 (1/1,000) 이고 (1/10,000) 이고 (1/1,000))	드물게 (≥1/10,000 이고 (1/1,000))
감염	요로감염	질 감염	안검 부종
인관계			
심장계	빈맥	두근거림 심방세동 혈압 상승	입술 부종
소화기계		소화불량 위염	
피부 및 피하조직계		두드러기 발진 반점혈진 두드러진 가려움	백혈구과다성혈관염 자반
근골격계		관절부종	
비뇨생식기계		외음질가려움 방광염	
대사 및 영양계		γ-GTP 증가 SGOT 증가 SGPT 증가	

2) 아시아 임상시험에서 보고된 이상반응

1103명 아시아인의 과민성방광 환자들이 임상시험에서 이 약을 투여받았다. 12주 3상 다기관 무작위 이중 눈가림, 위약 및 활성대조약, 평행군 시험 중증 이 약

50mg을 투여 받은 아시아 환자들에서 보고된 가장 흔한 치료와 관련된 이상반응 (빈도 ≥2.0%)은 구강건조(4.1%)이었다. 이 약 50mg 환자군의 구강건조율의 발생빈 도는 위약 환자군(4.4%)과 비슷하였다. 하지만, 활성대조약의 투여 환자군(8.1%) 과 비교 시에는 이 약 50mg 환자군의 구강건조의 발생빈도가 보다 낮았고, 이는 항무스카린제제의 약리학적 효과와 일치한다. 아래 표는 12주 3상 다기관 무작위 이중 눈가림, 위약 및 활성약 대조, 평행군 시험에서 관찰된 시점 후환 치료와 관련된 이상반응 (빈도 ≥2.0%)을 제시한다.

[표2] 12주 3상 다기관 무작위 이중 눈가림, 위약 및 활성약 대조, 평행군 시험에서 관찰된 가장 흔한 치료와 관련된 이상반응 (빈도 ≥2.0%)

	위약 (n = 366)	이 약 50 mg (n = 366)	활성대조약(틀리토던) (n = 371)
전체	63 (17.2%)	58 (15.8%)	79 (21.3%)
소화기계	30 (8.2%)	33 (9.0%)	49 (13.2%)
구강건조	16 (4.4%)	15 (4.1%)	30 (8.1%)

3) 외국 시판후 경험에서 보고된 이상반응

다음의 이상반응은 전세계에서 시판 후 자발적으로 보고되었기 때문에 이들 이상반응 의 빈도와 이 약과의 인과관계는 확실하게 밝혀지지 않았다.

- 신장 및 비뇨기계 : 요저류
- 소화기계 : 오심, 변비, 설사
- 피부 및 피하조직계 : 열관부종
- 정신계 : 불안증, 착란상태
- 신장계 : 아지리움, 두통

4) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년동안 3,145명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 5.18%(163/3,145명, 총 185건) 보고되었 다. 이 중 인과관계와 상관없는 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 중대한 이상사례 0.98%(31/3,145명, 33건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.32%(10/3,145명, 10건)
매우흔 (0.1~5% 미만)	비뇨기계 질환	요저류	요저류
신장계 (0.1% 미만)	비뇨기계 질환	농뇨, 방광결석, 방광염, 신장계, 요로감염, 요로혈액, 혈뇨	농뇨, 방광염, 혈뇨
	신생물	악성남성생식기신생물, 방광암증, 악성림프종, 악성암종	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병, 당뇨병악화	-
드물게 (0.1% 미만)	사각장애	백내장, 녹내장	녹내장
	중추 및 말초 신경계 장애	중추 및 말초 신경계 장애	-
	근육-골격계 장애	근육-골격계 장애	-
일반적 심혈관 질환	고혈압, 저혈압	고혈압, 저혈압	고혈압
	호흡기계 질환	폐렴, 폐질환	폐렴
	기타 용어	수술적중증	위염
전신적 질환	위장관장애	위염	위염
	전신적 질환	말초부종	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없이 예상하지 못한 이상사례 3.66%(116/3,145명, 124건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.59%(50/3,145명, 55건)
매우흔 (0.1~5% 미만)	비뇨기계 질환	배뇨질환, 요실금, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 소변흐름감소	배뇨질환, 배뇨곤란, 빈뇨, 소변흐름감소
	전신적 질환	기상동증, 말초부종	-
	사각장애	사각이상	-
	비뇨기계 질환	아간노, 열관부종, 농뇨, 방광염, 방광염, 소변악, 신장계, 요로혈액	혈뇨, 아간노, 열관부종, 농뇨, 방광염, 소변악
	전신적 질환	등중추 근육증, 체온조각변화, 전신부종	기상동증, 말초부종, 체온조각변화
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 장애	복통, 대장염, 설염, 위식도역류, 위염염, 입술마름, 치주파괴	복통, 입술마름
	대사 및 영양 질환	감증, 당뇨병, 간성당, 당뇨병악화, 신생물결의 자질대사장애, 체중감소	감증, 간성당
	생식기능장애 (남성)	정맥이상, 고환부종, 부고환염, 사정기능상실, 사혜부발성, 전립선과형성	정맥이상, 부고환염
	사각장애	백내장, 녹내장	사각이상, 녹내장
	신생물	악성남성생식기신생물, 방광암증, 악성림프종, 악성암종	-
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경계 장애	감각이상, 소변생물결의, 인성당에, 착수관혈액	감각이상, 인성당에
	호흡기계 질환	폐렴, 폐질환, 호흡곤란	폐렴, 호흡곤란
	근육-골격계 장애	골절, 골격증, 근섬유증, 관절염증	관절염증
	일반적 실험값 질환	고혈압, 기립성저혈압, 저혈압	고혈압, 기립성저혈압
	정신질환	발기부전, 성욕감소, 식욕부진	발기부전, 성욕감소, 식욕부진
드물게 (0.1% 미만)	간 및 담도계 질환	담석증, 지방간	-
	기타 용어	수술적중재, 전립선비확대혈액증가	-
	피부와 피부 관련 장애	금강도드드래기, 피부변색	금강도드드래기, 피부변색