

약역록을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 약역록과 함께 보관하여 주십시오.	
---	--

가정연월일 2022.1.4

아탄트[®] 캡슐 80밀리그램 아탄트[®] 캡슐 125밀리그램 (아프페피탄트)	전문의약품 분류번호 235
---	--

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중	
---	--

아탄트캡슐 80밀리그램 - 유효성분: 아프페피탄트(별규) 80mg *기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 백당, 퐁크사머, 히프르멜로소스, 2호캡슐	
아탄트캡슐 125밀리그램 - 유효성분: 아프페피탄트(별규) 125mg *기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 백당, 퐁크사머, 히프르멜로소스, 1호캡슐	

[성질] 아탄트캡슐 80밀리그램: 흰색 내지 미백색의 과립이 든 상부 흰색 하부 흰색의 경질캡슐 아탄트캡슐 125밀리그램: 흰색 내지 미백색의 과립이 든 상부 분홍색 하부 흰색의 경질캡슐	
--	--

[효능효과] 1. 항암 화학요법에 의한 구역과 구토 (CINV) 의 예방 다른 항구토제와 병용하여 다음과 같은 경우에 투여한다. - 심한 구토유발성 항암화학요법 (HEC, Highly Emetogenic Chemotherapy) (예, 고용량의 시스플라틴) 의 초기 및 반복 치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방 - 중등도 구토유발성 항암화학요법 (MEC, Moderately Emetogenic Chemotherapy) 의 초기 및 반복 치료에 의한 구역 및 구토의 예방	
--	--

2. 사용 한계 이 약은 만성 구역과 구토의 치료에 대하여 연구된 바 없다. 이 약의 장기 사용은 권장되지 않는다(사용상의 주의사항, 3. 일반적 주의 참조).	
--	--

[용법용량] 1. 항암 화학요법에 의한 구역과 구토 (CINV) 의 예방 이 약은 코르티코스테로이드 및 5-HT3 길항제와 병용하여 3일간 투여한다. 권장량: 첫째 날 화학요법 치료 1시간 전에 이 약 125mg을 경구투여하고, 둘째 날과 셋째 날에는 이 약 80mg을 1일 1회 1회에 경구 투여한다. 이 약은 음식의 섭취와 무관하게 투여할 수 있다.	
---	--

심한 구토유발성 항암화학요법에 의한 구역 및 구토 예방 임상시험에서는 이 약을 다음과 같이 투여하였다.	
--	--

	1일	2일	3일	4일
이 약	125mg 경구투어	80mg 경구투어	80mg 경구투어	해당없음
Dexamethasone	12mg 경구투어	8mg 경구투어	8mg 경구투어	8mg 경구투어
Ondansetron	하단 참조*	해당없음	해당없음	해당없음

* 1일에는 화학요법 14시간 전에 경구투여하였고, 2일과 3일에는 아침에 투여하였다. ** 1일에는 화학요법 30분전에 투여하였고 2일에서 4일까지는 아침에 투여하였다. 투여받은 약물 상호작용을 고려하여 조절하였다. + 적정 용법용량을 위하여 5-HT3 길항제의 약 2배량을 투여한다. 임상시험에서는 ondansetron 을 32mg IV 로 1일에 화학요법 30분 전에 투여하였다. 그러나 이 용량(32 mg)은 더 이상 ondansetron 의 권장 용량에 아니다.	
--	--

중등도 구토유발성 항암화학요법에 의한 구역 및 구토 예방 임상시험에서는 이 약을 다음과 같이 투여하였다.	
---	--

	1일	2일	3일
이 약	125mg 경구투어	80mg 경구투어	80mg 경구투어
Dexamethasone	12mg 경구투어	해당없음	해당없음
Ondansetron	2 x 8mg 경구투어	해당없음	해당없음

* 1일에는 화학요법 14시간 전에 경구투여하였고, 2일과 3일에는 아침에 투여하였다. ** 1일에는 화학요법 30분전에 투여하였다. 투여받은 약물 상호작용을 고려하여 조절하였다. + 1일 화학요법 30분에서 60분 전에 첫 번째 용량을 투여하고, 8시간 후 두 번째 용량을 투여하였다.	
---	--

이 약과 병용투여할 때 코르티코스테로이드의 용량을 조절하는 것은 약을 상호작용을 고려한다(사용상의 주의사항, 4 상호작용 참조). 이 약과 병용하는 항구토제의 설명서를 숙지하여야 한다. 고령자, 신장애 환자 또는 혈액투석이 필요한 말기 신장 질환자(ESRD)에게 용량을 조절할 필요는 없다. 경증 내지 중등도의 신장애 환자(Child-Pugh score 5-9)에게 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 신장애 환자(Child-Pugh score ≥9)에 대한 임상 자료는 없다.	
--	--

[사용상의 주의사항] 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약은 용량 의존적인 cytochrome P450 동위효소 3A4 (CYP3A4) 저해제이다. Pimozide, terfenadine, astemizole, cisapride 등과 동시에 투여해서는 안된다. 이 약이 CYP3A4 를 저해함으로써 이런 약물들의 혈중 농도가 상승할 수 있고 중증 또는 생명을 위협하는 결과를 초래할 수 있다(4. 상호작용 참조). 2) 이 약의 성분에 과민한 자	
---	--

2. 이상반응 이 약의 안전성은 약 6,500명을 대상으로 평가되었다. 임상시험을 매우 다양한 조건에서 진행되기 때문에 임상시험 중 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발생률과 직접적으로 비교될 수 없고, 임상에서 관찰된 비율을 반영하지 않는다. 1) 심한 구토유발성 항암화학요법* 심한 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자를 대상으로 한 2 회의 대조임상시험에서, 544명이 화학요법 1주기 동안 이 약을 투여받았으며, 413명이 최대 6주까지 이 약의 투여를 계속하였다. Ondansetron과 dexamethasone을 병용투여 하였을 때 이 약은 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 임상시험에서 대부분의 이상반응은 경증 내지 중등도의 것이었다. 1주기 동안 표준요법 투여군에서 약 68%, 이 약 투여군에서는 약 69%의 환자에게서 임상적인 이상반응이 보고되었다. 2건의 3상 임상 시험에서 1주기에서 3% 이상의 빈도로 보고된 임상적 이상반응은 다음 표 1과 같다.	
---	--

표 1. 심한 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자 중 임상적 이상반응을 나타낸 환자의 비율 (발생률 ≥3%) – 1주기		
	이 약 투여군 (N= 544)	표준요법 (N= 550)
전신/가타		
백당	4.6	3.3
무력감/피로	17.8	11.8
탈수	5.9	5.1
어지러움	6.6	4.4
발열	2.9	3.5
점막이상	2.6	3.1
소화기계		
변비	10.3	12.2
설사	10.3	7.5
상복부불쾌감	4.0	3.1
귀염	4.2	3.1
속쓰림	5.3	4.9
구토	12.7	11.8
구체	7.5	7.6
눈, 귀, 코, 목		
이명	3.7	3.8
혈액 및 림프계		
호중구감소증	3.1	2.9
대사 및 영양		
식욕부진	10.1	9.5
신장계		
두통	8.5	8.7
변연	2.9	3.1
호흡기계		
목욕기	10.8	5.6

심한 구토유발성 항암화학요법 임상시험 치료군:	
--	--

	1일	2일 ~ 4일
이 약 투여군	아프페피탄트 125mg 경구투어 Dexamethasone 12mg 경구투어 Ondansetron 32mg IV 투어	아프페피탄트 80mg 경구투어 (2일과 3일만) Dexamethasone 8mg 경구투어 (이환)
표준요법	Dexamethasone 20mg 경구투어 Ondansetron 32mg IV 투어	Dexamethasone 8mg 경구투어 (이환) Dexamethasone 8mg 경구투어 (3일만)

명감을 유지하기 위해 이 약의 위약과 dexamethasone 위약을 사용하였다.	
--	--

또한, 약물과의 관련성은 알 수 없으나, 심한 구토유발성 항암화학요법에 의한 CINV (Chemotherapy induced nausea and vomiting, 화학요법에 의한 구역 및 구토) 임상시험에서 서맥, 지남력상실, 천공성 심이차장애 등 의 중대한 이상반응이 드물게 보고된 바 있다. 1,169명의 심한 구토유발성 항암화학요법을 투여받은 환자에서 아프페피탄트를 투여한 환자군과 대조군 임상시험에서 전반적인 이상반응은 프로파일은 아프페피탄트를 투여한 다른 심한 구토 유발 항암화학요법 임상시험에서의 결과와 전반적으로 유사하였다. 2) 중등도 구토유발성 항암화학요법: 중등도 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자를 대상으로 한 두 가지의 임상시험에서, 868명이 1주기 동안 이 약을 투여받았으며, 이 중 686명이 최대 4주까지 이 약의 투여를 계속하였다. 두 임상시험의 분석결과를 종합해 보면, 1주기 동안 표준요법 투여군에서 약 72%, 이 약 투여군에서는 약 69%의 환자에게	
--	--

서 임상적인 이상반응이 보고되었다. 두 임상시험의 분석결과를 종합해 보면, 1주기 동안 보고된 이상반응 양상은 심한 구토유발성 항암화학요법 임상시험과 전반적으로 유사하였 으며, 3% 이상의 빈도로 보고된 임상적 이상반응은 다음 표 2와 같다.	
--	--

표 2. 중등도 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자 중 임상적 이상반응을 나타낸 환자의 비율 (발생률 ≥3%) – 1주기		
	이 약 투여군 (N= 868)	표준요법 (N= 846)
혈액 및 림프계		
호중구감소증	5.8	5.6
대사 및 영양		
식욕부진	6.2	7.2
정신계		
불면증	2.6	3.7
신장계		
어지러움	2.8	3.4
두통	13.2	14.3
위장관계		
변비	10.3	15.5
설사	7.6	8.7
소화불량	5.8	3.8
귀염	5.8	5.1
구체	3.1	2.7
피부 및 피하조직		
발모	12.4	11.9
기타 및 투여부위 이상반응		
무기력	4.7	4.6
피로	15.4	15.6

중등도 구토유발성 항암화학요법 임상시험 치료군:	
---	--

	1일	2일 ~ 3일
이 약 투여군	아프페피탄트 125mg 경구투어 (화학요법 1시간 전) Dexamethasone 12mg 경구투어 (화학요법 30분 전) Ondansetron 8mg 경구투어 (화학요법 30분에서 160분 전까지 용량 투여 후 8시간 후에 두 번째 용량 투여)	아프페피탄트 80mg 경구투어
표준요법	Dexamethasone 20mg 경구투어 Ondansetron 8mg 1일 2회 경구투어 (화학요법 30분에서 80분 전 첫 번째 용량 투여, 8시간 후 두 번째 용량 투여)	Ondansetron 8mg, 1일 2회 경구투어 (12시간 간격)

명감을 유지하기 위해 이 약의 위약과 dexamethasone 위약을 사용하였다.	
--	--

두 임상시험을 통합하여 분석했을 때 두 치료군에서 보고된 중대한 이상반응의 양상은 유사하 였다. 3) 심한 또는 중등도 구토유발성 항암화학요법* 심한 또는 중등도 구토유발성 항암화학요법의 어느 것에도 이 약과의 관련성은 명확하지 않는다. 다음과 같은 이상반응이 이 약 투여군에서 추가로 보고되었다(발생률 ≥0.5%, 표준요법보다 많이 발생함): - 감염: 칸디다, 단순헤르페스, 하기도감염, 구강칸디다증, 인두염, 폐렴, 속, 상기도 감 염, 요로 감염 - 이상: 악성 및 비악성 종양 (및 불임 포함): 악성 종양, 비세포성 폐암. - 혈관 및 림프계: 빈혈, 발열성 호중구 감소증, 혈소판감소증. - 대사 및 영양장애: 식욕감소, 당뇨, 저칼륨혈증. - 정신계: 불안장애, 혼돈, 우울증. - 신장계: 말초신경병증, 감각신경병증, 미각장애, 진전. - 눈: 결막염 - 심장계: 심근경색, 심계항진, 부정맥. - 혈관계: 심부정맥혈전증, 홍조, 안면홍조, 고혈압, 저혈압 - 호흡기: 흉부 및 중격증 장애: 기침, 호흡곤란, 코 분비물, 인후통, 폐렴, 폐색전증, 호흡부 전, 음성 장애 - 위장관계: 상복부 불복, 식욕부, 연하장애, 구강건조, 미각이상, 연하곤란, 트림, 방귀, 심한 변비, 타액증가 - 피부 및 피하조직: 여드름, 발한, 가려움, 발진 - 근골격계 및 결합조직: 관절통, 요통, 근육약화, 근골격계 통증, 근육통. - 비뇨기계: 배뇨곤란, 신장애. - 생식기 및 유방: 발양반통. - 기타 및 투여부위 이상반응: 부종, 권태감, 통증, 경직 - 임상감사자: 체중감소	
--	--

4) 다른 CINV시험에서 항암요법과 이 약을 투여받은 한 환자에서 중대한 이상반응으로 Stevens-Johnson 증후군이 보고되었다. 5) 임상감사자 이상 (1) 심한 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자에서 1주기에서 3% 이상의 빈도로 임상검 사자 이상을 보고한 환자의 비율은 다음 표 3과 같다.	
--	--

표 3. 심한 구토유발성 항암화학요법을 투여받는 환자 중 임상감사자 이상반응을 나타낸 환자의 비율 (발생률 ≥3%) – 1주기		
	이 약 투여군 (N= 544)	표준요법 (N= 550)
ALT 상승	6.0	4.3
AST 상승	3.0	1.3
Blood Urea Nitrogen	4.7	3.5
Serum Creatinine 상승	3.7	4.3
단백뇨	6.8	5.3

(2) 약물과의 관련성과 무관하게, 이 약 투여군에서 발생률 ≥0.5%이며 표준요법보다 많 이 보고된 기타 임상감사자 이상은 다음과 같다: alkaline phosphatase 상승, 과혈당, 저 나트륨혈증, 백혈구 증가, 적혈구뇨증, 백혈구뇨증, ALT/AST 상승은 전반적으로 경미하 고 일시적이었다. (3) 대 6주기 동안 심한 또는 중등도 구토유발성 항암화학요법을 실시하였을 때의 이상 반 응 프로파일은 1주기에서 관찰된 결과와 전반적으로 유사하였다. 6) 수술 후의 구역과 구토: 전신마취 환자를 대상으로 하는 대조 임상시험에서 564명에게 는 이 약 40 mg를 경구 투여했고, 538명에게는 ondansetron 4 mg을 정맥으로 투여했 다. 임상적 이상반응들은 40 mg의 이 약으로 치료받은 환자들에 대해 약 60%, 4 mg의 ondansetron 을 정맥 투여 받은 환자들에게서 64%로 보고되었다. 3% 이상의 빈도로 보 고된 임상적 이상반응은 다음 표 4와 같다.	
--	--

표 4. 전신마취를 받은 환자 중 임상적 이상반응을 나타낸 환자의 비율(발생률 ≥3%)		
	이 약 투여군 (N=564)	Ondansetron 투여군 (N=538)
감염		
요로감염	2.3	3.2
혈액 및 림프계		
빈혈	3.0	4.3
정신계		
불면증	2.1	3.3
신장계		
두통	5.0	6.5
심장		
서맥	4.4	3.9
혈관계		
저혈압	5.7	4.2
지혈제	2.1	3.6
위장관계		
구역	8.5	8.6
변비	7.6	7.6
고장	5.1	5.8
구토	2.5	3.9
피부 및 피하조직		
가려움	7.6	8.4
기타 및 투여부위 이상반응		
발열	5.9	10.6

약물과의 관련성은 알 수 없으나, 이 약으로 치료받은 환자들에게서 다음의 추가적인 임상 이상반응(발생률이 0.5%를 초과하고, ondansetron보다 발생률이 높다)이 보고 되었다. - 감염 및 체내 침입: 수술 후 감염 - 대사 및 영양 장애: 저칼륨혈증, 혈당저하증 - 신장계 장애: 어지러움, 감각 저하, 실신 - 혈관 장애: 혈중 - 호흡기: 흉부 및 중격증 장애: 호흡곤란, 저산소증, 호흡저하 - 위장관 장애: 복통, 상복부 불복, 구강건조, 소화불량 - 피부 및 피하조직 장애: 두드러기 - 기타 및 투여부위 이상반응: 저체온증, 통증 - 임상 감사자: 혈압 감소 - 생해: 중독 및 수술 후 합병증: 수술적 출혈, 창상열개	
--	--

수술 후 구역과 구도에 대해 이 약 40 mg으로 치료 시 보고된(발생률 0.5% 이하) 다른 임상 반응: - 신장계 장애: 구을 장애, 감각 장애 - 안구 장애: 축동, 시력 감퇴 - 호흡기, 흉부 및 중격증 장애: 백색거림 - 위장관 장애: 점막이상, 위 불쾌감	
---	--

이 약 40 mg으로 수술 후 구역과 구도에 대해 치료 시 보고된 중대한 이상 반응은 없었다.	
---	--

임상감사자 이상 전신마취를 받은 환자들 중 발생률 3% 이상인 임상감사자 이상은 다음과 같다: 헤모글 로빈 감소이 약 40 mg: 3.8%, ondansetron: 4.2%). 약물과의 관련성은 알 수 없으나	
--	--

이 약 40 mg으로 치료받은 환자에서 나타난 추가적인 임상감사 이상:발생률 0.5% 초과, ondansetron보다 발생률이 높다)은 다음과 같다: 혈청 알부민 감소, 혈청 빌리루빈 증가, 혈중 글루코스 상승, 혈중 칼륨농도 감소, 혈중 요당 양성, 이 약 40 mg으로 치료받은 환자 1.1%)와 ondansetron 4 mg으로 치료받은 환자(1.0%)에서 ALT 상승 이상반응은 유사한 발생률을 나타내었다. 가) 다른 연구들: 그밖에, 수술 후 구역과 구도에 대한 임상 시험에서 이 약을 고용량 복용한 환자들로부터 두 가지 중대한 이상반응이 보고되었다: 변비, 장애성. 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,139명을 대상으로 실시한 사용성조사결과, 유해 사례 발생률은 인과관계와 상관없이 33.35%(1,047/3,139명) 2,054건으로 보고되었 으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 3.12%(98/3,139명) 137 건이었다. - 보고된 약물유해반응은 구역 1.12%(35/3,139명) 36건, 딸꾹질 0.64%(20/3,139명) 22건, 식욕감소 0.51%(16/3,139명) 16건, 두통 0.45%(14/3,139명) 14건, 설사 0.35%(11/3,139명) 11건, 변비 0.32%(10/3,139명) 10건, 구토 0.25%(8/3,139 명) 8건, 어지러움 0.19%(6/3,139명) 6건, 무력감 0.13%(4/3,139명) 4건, 잠여움 0.06%(2/3,139명) 2건, 소화불량, 식도염, 열구루증, 저칼륨혈증, 감각저하, 알라니아 미노엔자효소증기, 요통, 다한증 각 0.03%(1/3,139명) 1건으로 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해반응은 무력감 0.03%(1/3,139명) 1건으로 보고되었으며, 예상하지 못 한 약물유해반응은 0.06%(2/3,139명) 2건으로 식도염, 다한증 각 0.03%(1/3,139명) 1건으로 보고되었다. 9) 시판 후 보고된 이상반응 이 약 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 다수에서 자발 적으로 보고되었기 때문에 발생빈도 또는 이 약과의 상관관계는 판정하기 어렵다. - 피부 및 피하조직: 가려움증, 발진, 두드러기, 드물게 스티브슨증후군/독성표피괴 사용예. - 면역계: 아나필락시스 반응을 포함하는 과민반응.	
---	--

3. 일반적 주의 1) 용량 의존적 CYP3A4 저해제인 이 약과 CYP3A4에 의해 대사되는 화학요법제를 비롯 한 기타 의약품과 병용투여시 주의하여야 한다. 이 약 125 mg / 80 mg 요법은 CYP3A4를 중등도로 저해함으로써 이런 병용 약물들의 혈 중 농도가 상승할 수 있다. 이 약 40 mg 단독 투여에 의한 CYP3A4의 약한 억제효과는 CYP3A4에 의해 일차적으로 대사되는 병용 약물의 혈장 농도에 임상적으로 유의한 정도 까지 영향을 미치지 않을 것으로 보인다. 이 약물 다른 CYP3A4 저해제와 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 상승할 것이다. 이 약을 CYP3A4 활성을 유도하는 다른 약물과 병용투 여 시, 이 약의 혈장 농도가 감소되어 활성이 저하될 것이다(4. 상호작용 참조). 2) CYP3A4에 의해 대사되는 것으로 알려진 화학요법제는 docetaxel, paclitaxel, etoposide, irinotecan, ifosfamide, imatinib, vinorelbine, vincristine 및 vincristine 등 이다. 임상시험에서 이 약(125 mg/80 mg 요법)은 etoposide, vinorelbine 또는 paclitaxel 과 병용투여 하였으나, 약물 상호작용을 고려하여 이 약물들의 용량을 조절하지는 않았다. 3) CYP3A4로 의해 대사되는 것으로 알려진 docetaxel 또는 vinorelbine을 투여받은 환 자를 대상으로 한 별도의 약독학 시험에서, 이 약(125 mg / 80 mg 요법)과 병용투여 시 임 상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 4) 임상시험에서 vinblastine, vincristine 또는 ifosfamide와 같은 CYP3A4 기질을 투여 받은 환자는 소수에 그쳤으므로, 이런 약물을 투여하거나 임상시험에 사용되지 않은 약물 이나 기타 CYP3A4 기질인 약물을 투여한 때에는 특히 주의하여 모니터링 하여야 한다 (4. 상호작용 참조). 5) 구역과 구토 예방하기 위해 이 약을 장기적으로 투여하는 것은 권장하지 않는다. 임 상자료가 충분하지 않으며 장기투여 중에 약독학작용 양상이 달라질 수 있기 때문이다. 6) 이 약과 warfarin을 병용투여 할 때, prothrombin time)의 INR(International Normalized Ratio)이 임상적으로 유익하게 감소할 수 있다. 장기적으로 warfarin을 투여 하는 환자에게는 매 화학요법 주기마다 이 약을 3일 처방한 후 2주 간격(7일에서 10일경) 으로 INR을 주의있게 모니터링하여 한다 (4. 상호작용 참조). 7) 이 약과 병용할 때, 이 약 투여중 및 마지막 용량 투여 후 28일 동안 호르몬성 피임제의 효과가 감소할 수 있다. 이 약 투여중 및 이 약 마지막 용량 투여 후 1개월 동안 다른 피임 방법들을 사용하여 한다 (4. 상호작용 참조). 8) 중증의 신장장애(Child Pugh ≥9)에 대한 임상 도는 약독학 자료는 없으므로 이러한 환자에게 이 약을 투여할 때에는 주의하여야 한다 (용법-용량 참조).	
---	--

4. 상호작용 이 약은 CYP3A4의 기질이며, 약한-중등도의 (용량 의존적인) 저해제이며 유도제이다. 이 약은 또한 CYP2C9의 유도제이다. (1) 이 약에 의한 상호작용 CYP3A4의 기질: 이 약 40 mg 단독 투여에 의한 CYP3A4의 약한 억제효과는 CYP3A4를 통해 일차적으로 대사되는 병용 약물의 혈장 농도에 임상적으로 유의한 정도까지 영향을 미치지 않을 것으로 보인다. 하지만 이 약을 고용량 복용하거나 반복해서 복용하였을 경우 으로 중요한 영향을 미칠 수 있다. 이 약은 중등도의 CYP3A4 저해제이므로, 이 약 125 mg / 80 mg과 병용투여시, CYP3A4로 대사되는 약물의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다(1. 다음환자에는 투여하지 말 것 참조). 1) 5-HT3 길항제: 약독학작용 임상 시험에서 이 약은 ondansetron, granisetron 또는 hydrodasetron (dolasetron 의 활성대사체) 약독학에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 2) Corticosteroids: ① Dexamethasone: 제1일에는 이 약 125 mg과 경구용 dexamethasone 20 mg을 병용투 여하고, 제2일에서 5일까지 이 약 80 mg/day과 경구용 dexamethasone 8 mg을 병용투 여 하였을 때, 이 약은 제1일과 5일에 dexamethasone의 AUC를 2.2배 증가시켰다. 이 약(125 mg / 80 mg 요법) 과 병용투여시에는 경구 dexamethasone 투여량은 대략 50% 감소시켜야 한다. 항암 화학요법으로 인한 구역과 구토에 대한 임상시험에서는 50% 감소 한 용량을 투여하였(용법용량 참조). 이 약(40mg) 단독 용량을 경구용 dexamethasone 20mg과 병용투여 했을 때 dexamethasone의 AUC가 1.45배 증가했다. 따라서 용량 조 절이 필요하지 않다. ② Methylprednisolone: 제1일에는 이 약 125 mg 과 IV용 methylprednisolone 125 mg을 병용투여하고, 제2일과 3일에 이 약 80 mg/day 과 경구용 methylprednisolone 40 mg을 병용투여 하였을 때, 이 약은 methylprednisolone의 AUC를 제1일에는 1.34배, 제3일
