

전문의학약품

엑스키비티®캡슐40mg 일회그림 (모보서티딘속신산염)

엑스키비티®캡슐40mg(모보서티딘속신산염)

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 중
· 유효성분 : 모보서티딘속신산염(평균)48.06mg (모보서티딘으로서 40mg)
· 동물유래성분 : 젤라틴 (소, 돼 또는 가축)
· 기타 첨가제 : 젤라틴캡슐2호

[상상] 상부에“M8788, 하부에“40mg”이 인쇄되어 있는 흰색 또는 황색의 분말이 든 상하부 흰색의 경질캡슐

[효능효과]
이전에 백금기반 화학요법으로 치료받은 적이 있는 상피성장인자수용체(EGFR) 억제 20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자의 치료
이 약의 유효성은 반응을 및 반응기간에 근거하였으며 생존기간의 개선을 입증한 자료는 없다.

[용법용량]
이 약을 사용하기 전에 EGFR 억제 20 삽입변이 양성임을 확인한다. 임상시험 시 사용했던단방법은 ‘사용상의 주의사항 항 4.일반적주의’를 참고한다.

1. 권장 용량

이 약에 대해 권장되는 용량은 1일 1회 160mg이다. 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 있을 때까지 투여를 지속한다.

6시간 이상 이 약의 투여를 잊은 경우, 복용하지 말고, 다음 날 계획된 투여 시각에 정해진 용량을 복용해야 한다.

복용 후 구토하더라도 추가 복용하지 말고, 다음 날 정해진 용량을 복용해야 한다.

2. 용량조절

이상반응으로 인한 이 약의 용량 강량은 표 1에 요약되어 있다.

표 1: 권장 용량 조절 수준

강량단계	1차 강량	2차 강량
용량	120mg 1일 1회 투여	80 mg 1일 1회

이상반응 관리를 위한 이 약의 용량 조절 관련 권고사항은 표 2에 요약되어 있다.

표 2: 이상반응에 대한 권장 용량 조절에 대한 권고사항

이상반응	중증도*	용량 조절
QTc 간격 연장 및 염전성 심실빈맥(Torsades de Pointes)	2등급 (QTc 간격 481~500 msec)	첫 번째 발생 시 ·1등급 이하 또는 베이스라인으로 회복될 때까지 투여 보류 ·회복 후, 같은 용량으로 투여 재개 재발 시 ·1등급 이하 또는 베이스라인으로 회복될 때까지 투여 보류 ·회복 후, 한단계 낮은 용량으로 투여 재개 또는 투약 영구 중단
	3등급 (501 msec 이상의 QTc 간격 또는 60 msec를 초과하는 QTc 간격이 베이스라인으로부터 증가)	첫 번째 발생 시 ·1등급 이하 또는 베이스라인으로 회복될 때까지 투여 보류 ·회복 후, 한단계 낮은 용량으로 투여 재개 또는 투약 영구 중단 재발 시 ·투약 영구 중단
	4등급 (염전성 심실빈맥; 다형 심실빈맥; 심각한 부정맥 증상/징후)	·이 약의 투여를 영구 중단한다.
간질성 폐질환(ILD, Interstitial Lung Disease) 및 폐렴	모든 등급	·간질성 폐질환 및 폐렴이 의심되면 이 약의 투여를 보류한다. ·간질성 폐질환 및 폐렴이 확인되면 이 약의 투여를 영구 중단한다.

심박출률 감소 및 심부전	2등급의 심박출률 감소	·1등급 이하 또는 베이스라인으로 회복될 때까지 투여 보류 ·2주 이내에 베이스라인으로 회복하면, 같은 용량 또는 한단계 낮은 용량으로 투여 재개 ·2주 이내에 베이스라인으로 회복되지 않으면, 영구적으로 투여 중단
	2등급 이상의 심부전 또는 3등급이나 4등급의 심박출률 감소	이 약 투여의 영구적 중단을 고려한다.
설사	불내약성이나 재발2등급 또는 3등급	·1등급 이하로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다. ·같은 용량 또는 다음 단계의 낮은 용량으로 투여를 재개한다.
	4등급	첫 번째 발생 시 ·1등급 이하로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다. ·다음 단계의 낮은 용량으로 투여를 재개한다. 재발 시 ·이 약의 투여를 영구 중단한다.

이상반응	중증도*	용량 조절
기타 이상반응	불내약성이나 재발2 등급 또는 3등급	·1등급 이하로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다. ·같은 용량 또는 다음 단계의 낮은 용량으로 투여를 재개한다.
	4등급	첫 번째 발생 시 ·1등급 이하로 회복될 때까지 이 약의 투여를 보류한다. ·2주 이내에 회복하면 다음 단계의 낮은 용량으로 투여를 재개한다. ·2주 이내에 회복하지 않으면 영구적으로 이 약의 투여를 중단한다. 재발 시 ·이 약의 투여를 영구 중단한다.

ULN = 정상 범위 상한 값

* 이상반응 표준용어에 따른 버전 5.0에 의거한 등급 분류 다름.

3. 중증도 CYP3A 억제제에 대한 용량변경

이 약으로 치료 중 중증도 CYP3A 억제제와의 병용 투여를 피해야 한다. 중증도 CYP3A 억제제의 병용투여가 불가피한 경우, 이 약의 1일 1회 투여 용량을 약 50%(160mg>80 mg, 120mg>40mg, 또는 80mg>40 mg) 강량하고, QTc 간격을 보다 빈번하게 모니터링한다. 소실반감기의 3~5배 기간동안 중증도 CYP3A 억제제를 중단 후, 중증도 CYP3A 억제제 투여 전 내약성을 보인 용량으로 투여를 재개한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) QTc 연장 및 염전성 심실빈맥(Torsades de Pointes)

이 약은 치명적일 수 있는 염전성 심실빈맥(Torsades de Pointes)을 포함하여 생명을 위협하는 심장박동을 기준으로 고정된 QTc 간격연장을 유발할 수 있다. 이 약을 투여 받은 환자 250명의 안전성 분석군 중, 환자의 1.2%는 QTc 간격이 >500msec였고, 환자의 1.1%는 QTc 간격이 베이스라인으로부터의 변화가 >60msec를 나타냈다. 4등급의 염전성 심실빈맥은 1명에서 발생했다(0.4%). 이 약의 임상시험에서 베이스라인 QTc > 470 msec의 환자는 QTc간격연장의 발은 이 약을 투여 받은 환자 250명의 안전성 분석군 중, 3등급 또는 이상의 QTc간격연장의 발은 비아시아인 환자(3% [12/152])와 비아시아 아시아인 환자(9% [12/135])에서 높게 나타났다. 아시아인 환자에 대한 부분 분석에 따르면, 환자의 5% 는 QTc 간격이 >500msec이었고, 환자의 17%는 QTc 간격의 베이스라인으로부터의 변화가 >60msec를 나타냈다.

이 약을 투여하기 전에 베이스라인의 QTc와 전해질을 평가하고, 나트륨, 칼륨, 칼슘 및 마그네슘 수치 이상이 있는 경우 교정한다. 치료 중 QTc와 전해질을 정기적으로 모니터링하고, 전선성 QT 간격 연장 증후군, 심장질환 또는 전해질 이상 같은 QTc 연장의 위험요인을 가진 환자는 모니터링 필요를 늘린다. QTc 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물과의 병용을 금기한다. QTc 간격을 증가시킬 수 있는 간질성 또는 중증도의 CYP3A 억제제와의 병용을 금기한다.

QTc 간격 연장의 중증도에 따라 이 약의 투여를 보류, 강량을 또는 영구 중단한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자

3. 이상반응

다음의 이상반응은 별도의 항목에 자세히 설명되어 있다. (1. 경고 및 4. 일반적 주의 참조)

- 간질성폐질환/폐렴
- 심장독성
- QTc 간격 연장 및 염전성 심실빈맥
- 설사

1) 임상시험 결과

임상시험은 다양한 조건에 따라 실시되므로, 한 가지 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률을 다른 약물의 임상시험에서 발생률과 직접적으로 비교할 수는 없으며, 실제 관찰되는 발생률을 반영하지 못할 수도 있다.

아래 기술된 안전성 자료는 Study AP32788-15-101에 참여한 EGFR exon20 삽입 변이 진행성 또는 전이성 NSCLC 환자 114명과 다른 고형 종양 환자를 포함하여 이 약 160mg 1일 1회의 권장 용량으로 노출된 환자 256명으로부터 반영되었다. 48%는 6개월 이상 노출되었고 12%는 1년 이상 노출되었다.

가장 흔한 이상반응 (>20%)는 설사, 발진, 오심, 구내염, 구도, 식욕 감퇴, 손발톱 주위염, 피로, 피부 부종 및 근육경직 증상이었다. 3등급 또는 4등급의 실험실적 검사 이상의 가장 흔한 이상반응(>2%)은 림프구 감소, 아밀라아제 증가, 리파아제 증가, 칼륨 감소, 헤모글로빈 감소, 크레아티닌 증가, 마그네슘 감소였다.

이전에 백금기반 화학요법으로 치료받은 적이 있는 EGFR exon20 삽입 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC

이 약의 안전성은 Study AP32788-15-101에 참여한 이전에 백금기반 화학요법으로 치료받은 적이 있는 EGFR exon20 삽입 변이 국소 진행성 또는 전이성 NSCLC 환자를 대상으로 평가되었다. 간질성 폐질환, 약물관련 폐렴, 스테로이드로 치료받은 항 방사선 폐렴, 또는 심각한, 조절되지 않는, 활성 상혈관질환, 또는 QTc 간격 연장 등과 거퍼하여 있는 환자들은 제외되었다. 총 114명의 환자가 질병 진행 또는 허용되지 않는 독성이 나타날 때까지 이 약 160mg을 1일 1회 투여 받았다. 60%의 환자에서 6개월 이상 노출되었고, 14%의 환자는 1년 이상 노출되었다.

중대한 이상반응은 이 약을 투여 받은 환자의 46%에서 발생했다. 2%이상에서 발생한 중대한 이상반응은 설사, 호흡곤란, 구도, 발열, 급성 신장손상, 오심, 흉막삼출, 심부전이었다. 치명적인 이상반응은 심부전(0.9%), 폐렴(0.9%)을 포함하여 이 약을 투여 받은 환자의 1.8%에서 발생하였다.

이 약을 투여 받은 환자의 17%에서 영구적인 투여중단이 발생했다. 2%이상의 환자에서 나타난 영구적인 투여중단으로 이어진 이상반응은 설사와 오심이었다.

이상반응으로 인한 이 약의 투여 중단은 환자의 51%에서 발생했다. 5%를 초과하는 환자에서 발생한 투여 중단이 필요한 이상반응은 설사, 오심, 구토를 포함했다.

이상반응으로 인한 이 약의 강량은 환자의 25%에서 발생했다. 5%를 초과하는 환자에서 발생한 강량을 필요로 한 이상반응은 설사였다.

표 3에 Study AP32788-15-101 임상시험에서 확인된 이상반응이 요약되어 있다.

표 3. Study AP32788-15-101에서 백금 기반 항암화학요법 중 또는 이후 질병이 진행된 EGFR 억제 20 삽입변이 양성 NSCLC 환자에서 보고된 이상반응(>10%)

이상반응	이 약** (N = 114)	
	모든 등급* (%)	3등급 또는4등급 (%)
위장관계 이상		
설사	92	22
구내염 ^a	46	4.4 ^a
구도	40	2.6 ^a
식욕감퇴	39	0.9 ^a
오심	27	4.4 ^a
체중감소	21	0
복통 ^b	18	1.8 ^a
위속도역류질환	15	0
소화불량	11	0
피부 및 피하조직 이상		
발진 ^c	78	1.8 ^a
손발톱주위염 ^d	39	0.9 ^a
피부 건조	32	0
가려움	24	0.9 ^a
탈모	19	0
근골격계 질환		
근골격계 통증 ^e	34	2.6 ^a
전신 이상 및 투여부위 상태		
피로 ^f	29	3.5 ^a
호흡기계, 흉부 및 근육통 이상		
기침 ^g	24	0
상기도감염 ^h	16	0
호흡곤란 ⁱ	15	4.4
쿨롬	13	0
눈 이상		
안구 독성 ^j	11	0
심장 이상		
QTc 간격 연장 ^k	10	3.5
고혈압 ^l	10	4.4 ^a
신경계 이상		
두통	10	0

* 미국 국립암연구소 이상반응 공통용어기준 (NCI CTCAE 5)에 따라 등급이 분류됨
** 3등급 사례만 발진된 (4등급 사례는 발생하지 않음)
^a 구내염은 구순구각염, 아파르선 궤양, 구순염, 구내 궤양, 점막 염증, 연하통 및 구내염을 포함함.
^b 복통은 복부 불편감, 복통, 상복부 통증, 복부 압통 및 위장관계 통증을 포함함.
^c 발진에는 여드름, 피부부, 여드름양 피부부, 발진, 반점성 발진, 반점 구진상 발진, 구진상 발진, 소양성 발진, 농포성 발진 및 기타 발진을 포함함.
^d 손발톱주위염은 손톱밑 압통, 손톱 이상, 손톱 감염, 손발톱발라짐 및 손발톱주위염을 포함함.
^e 근육통 증상은 관절통, 복 통증, 근골격계 통증, 근골격계 불편감, 근골격계 통증, 근육통, 목 통증, 비신인성 근육, 사지 통증 및 척추 통증을 포함함.
^f 피로는 무력증과 피로를 포함함.
^g 기침은 기침, 습성 기침 및 상기도 기침 증후군을 포함함.
^h 상기도 감염은 비인두염, 인두염, 호흡기 감염, 비염, 부비동염 및 상기도 감염을 포함함.
ⁱ 호흡곤란은 호흡곤란 및 운동성 호흡곤란을 포함함.
^j 안구 독성은 안구 건조, 눈 가려움증, 눈 감각 이상, 눈 분비물, 안검염, 협모증, 결막 출혈, 유리체 부유물, 시야흐림 및 각막 부종을 포함함.
^k QTc 간격 연장은 심전도 QT 간격 연장과 심실성 부정맥을 포함함.
^l 고혈압은 혈압 상승과 고혈압을 포함함.

실험실적 검사결과 의 이상	이 약 ** (N = 114)	
	모든 등급* (%)	3등급 또는 4등급 (%)
혈액화학검사		
적혈구 감소	59	3.5
림프구 감소	52	15
혈소판 감소	26	0.9
백혈구 감소	25	0
혈액화학검사		
크레아티닌 증가	52	2.7
아밀라아제 증가	40	1.3
리파아제 증가	35	10
칼륨 감소	29	5.3
알칼리성 포스파타제 증가	25	1.8
알부민 감소	23	1.8
마그네슘 감소	23	2.7
알라닌 아미노전이효소 증가	22	2.7
아스파르트산 아미노전이효소 증가	21	1.8
나트륨 감소	20	0.9

실험실적 검사결과 의 이상	이 약 ** (N = 114)	
	모든 등급* (%)	3등급 또는 4등급 (%)
혈액화학검사		
적혈구 감소	59	3.5
림프구 감소	52	15
혈소판 감소	26	0.9
백혈구 감소	25	0
혈액화학검사		
크레아티닌 증가	52	2.7
아밀라아제 증가	40	1.3
리파아제 증가	35	10
칼륨 감소	29	5.3
알칼리성 포스파타제 증가	25	1.8
알부민 감소	23	1.8
마그네슘 감소	23	2.7
알라닌 아미노전이효소 증가	22	2.7
아스파르트산 아미노전이효소 증가	21	1.8
나트륨 감소	20	0.9

실험실적 검사결과 의 이상	이 약 ** (N = 114)	
	모든 등급* (%)	3등급 또는 4등급 (%)
혈액화학검사		
적혈구 감소	59	3.5
림프구 감소	52	15
혈소판 감소	26	0.9
백혈구 감소	25	0
혈액화학검사		
크레아티닌 증가	52	2.7
아밀라아제 증가	40	1.3
리파아제 증가	35	10
칼륨 감소	29	5.3
알칼리성 포스파타제 증가	25	1.8
알부민 감소	23	1.8
마그네슘 감소	23	2.7
알라닌 아미노전이효소 증가	22	2.7
아스파르트산 아미노전이효소 증가	21	1.8
나트륨 감소	20	0.9

표 4에 Study AP32788-15-101에서 보고된 실험실 검사치 이상이 요약되어 있다.

표 4. Study AP32788-15-101에서 백금 기반 항암화학요법 이후 또는 질병이 진행된 EGFR 억제 20 삽입 변이 양성 NSCLC 환자에서 보고된 베이스라인으로부터 특정 실험실적 검사결과 의 이상(>20%)

실험실적 검사결과 의 이상	이 약 ** (N = 114)	
	모든 등급* (%)	3등급 또는 4등급 (%)
혈액화학검사		
적혈구 감소	59	3.5
림프구 감소	52	15
혈소판 감소	26	0.9
백혈구 감소	25	0
혈액화학검사		
크레아티닌 증가	52	2.7
아밀라아제 증가	40	1.3
리파아제 증가	35	10
칼륨 감소	29	5.3
알칼리성 포스파타제 증가	25	1.8
알부민 감소	23	1.8
마그네슘 감소	23	2.7
알라닌 아미노전이효소 증가	22	2.7
아스파르트산 아미노전이효소 증가	21	1.8
나트륨 감소	20	0.9

* NCI CTCAE v5.0에 의거하여 분류된 등급

** 발생을 계산에 사용된 분자는 베이스라인 값과 최소 1개의 치료 후 값을 제공한 환자 수에 근거하여 93 - 113이었다. 실험실적 검사치 이상은 베이스라인으로부터 약화를 나타내는 값이다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 EGFR 억제 20 삽입 변이 양성 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자에서 만 치료이약을 보였으므로, 이 약의 치료효과를 평가 선택하기 위해서는 EGFR 억제 20 삽입 변이 양성인 비소세포폐암의 진단이 필요하다. 임상시험(AP32788-15-101)에서는차세대염기서열분석(NGS) 및 Sanger 분석을, 실시간 중합효소연쇄반응(PCR) 등을 이용하였다.

2) **간질성폐질환(ILD)/폐렴**을 유발할 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 안전성 분석군에서, ILD/폐렴은 환자의 0.8%에서 발생한 3등급 사례와 1.2%에서 발생한 치명적 사례를 포함하여 환자의 4.3%에서 발생했다. ILD/폐렴이 나타날 수 있는 새로운 폐 증상 또는 기존 증상의 악화에 대해 환자를 모니터링한다. ILD/폐렴이 의심되면, 이 약의 투여를 즉시 일시 중단하고, ILD/폐렴이 확인되면 이 약의 투여를 영구적으로 중단한다(용법 용량 참조).

3) 심장독성

이 약은 심장독성 (심장 구출을 감소, 심근병증 및 울혈성 심부전 포함)을 초래할 수 있고 그에 따라 치명적일 수 있는 심부전을 발생할 수 있다. 안전성 분석군에서, 심부전은 환자의 1.2%에서 발생한 3등급 이상반응, 0.4%에서 발생한 4등급 이상반응, 1명 (0.4%)에서 발생한 치명적인 심부전 이상반응을 포함하여 환자의 2.7%에서 발생하였다.

이 약은 QTc 간격 연장을 유발하여 염전성 심실빈맥을 초래할 수 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 심장재동 (1.6%), 심실성 빈맥 (0.4%), 1도 방실결절 (0.4%), 2도 방실차단 (0.4%), 좌각차단 (0.4%), 심실상성 기외수축 (0.4%) 및 심실성 기외수축 (0.4%)을 보였다.

베이스라인에서 그리고 치료 중 좌심실 구출을 평가를 포함하여 심장 기능을 모니터링한다. 중증도에 근거하여 이 약을 일시 중단, 또는 용량을 강량하거나 영구 중단한다 [용법 용량 참조].

4) 설사

이 약은 설사를 유발할 수 있으며, 이는 중증으로 나타날 수 있다. 안전성 분석군에서, 설사는 3등급(20%) 및 4등급(0.4%)을 포함하여 환자의 93%에서 발생했다. 설사 최초 발생까지 걸린 시간의 중앙값은 5일이었으나 이 약 투여 후 24시간 이내에 발생했다. 설사가 소실된 환자의 48% 에서, 증상이 사라질 때까지 걸린 시간의 중앙값은 3일이었다. 이 약을 투여받은 290명의 안전성 분석군 중, 3등급 또는 4등급의 설사 발생은 65세 이상의 환자(26% [30/114])에서 그보다 낮은 연령의 환자(17% [30/176])보다 더 높게 나타났다. 또한, 3등급 또는 4등급의 설사 발생은 아시아인(25% [38/152])이 아시아인(16% [22/135])에 비해 더 높게 나타났다.

설사는 신장장애 관계없이 탈수 또는 전해질 불균형을 유발할 수 있다. 설사는 즉시 치료해야 한다.

설사의 첫 징후가 나타나거나 배변 빈도가 증가하면 환자에게 지사제(예:로페라마이드) 사용을 시작하고, 수분과 전해질 섭취량을 증가시키도록 권고한다. 전선성 QT 간격 연장 증후군, 심장질환 또는 전해질 이상 같은 QTc 연장의 위험요인을 가진 환자는 모니터링 필요를 늘린다. QTc 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물과의 병용을 금기한다. QTc 간격을 증가시킬 수 있는 간질성 또는 중증도의 CYP3A 억제제와의 병용을 금기한다.

QTc 간격 연장의 중증도에 따라 이 약의 투여를 일시 중단 또는 용량을 강량하거나 영구 중단한다. [용법 용량 참조].

5) 배태자 독성

이 약은 작용기전 및 동물시험 자료에 근거하여 임부에게 투여 시 태아 손상이 발생할 수 있다. 기관형성기 중 임신한 동물에게 모보서티딘을 경구 투여하였을 때, 160 mg 1일 1회 임상 용량 투여 시 얻은 과산화현상 (AUC)에 근거하면 사람에서의 노출의 약 1.7배의 모태 노출에서 배태자 독성(embryolethality)이 나타났다.

임부에게 투여 시 태자에 대한 잠재적인 위험에 대해 알린다. 가임기 여성에게 이 약의 투여기간 및 마지막 투여 후 1개월 동안 효과적인 피임으로 유익한 피임법을 사용할 것을 알린다. 가임기 여성 파임기가 있는 남성에게 이 약의 투여 기간 그리고 마지막 투여 후 1주일 동안 효과적인 피임법을 사용할 것을 알린다[6. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조].

5. 상호작용

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

강력한 또는 중증도의 CYP3A 억제제	
임상적 영향	이 약은 강력한 또는 중증도의 CYP3A 억제제와의 병용투여시 이 약의 혈중 농도를 증가시키고, QTc 간격 연장을 포함하여 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있다.
예방법 또는 관리	이 약은 강력한 또는 중증도의 CYP3A 억제제와의 병용투여를 피해야 하며, 중증도의 CYP3A 억제제와의 병용투여가 불가피한 경우, 이 약의 투여용량을 강량하고, ECG를 통해 QTc 간격을 보다 빈번하게 모니터링한다.
강력한 또는 중증도의 CYP3A 유도제	
임상적 영향	이 약은 강력한 또는 중증도의 CYP3A 억제제와 병용투여 시 이 약의 혈중 농도를 감소시켰고, 이는 이 약의 항종양 활성을 감소시킬 수 있다.
예방법 또는 관리	이 약은 강력한 또는 중증도의 CYP3A 유도제와의 병용투여는 피해야 한다.

2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향

CYP3A 기질

임상적 영향

- CYP3A 기질과 이 약과의 병용투여는 CYP3A 기질의 혈중 농도를 감소시킬 수 있고, 이러한 기질의 유효성 손실로 이어질 수 있다.

예방법 또는 관리

- 이 약과 호르몬 피임약의 병용투여를 피한다.
- 이 약과 다른 CYP3A 기질의 병용투여를 피한다. 미미한 농도 변화로 인해 중대한 치료 실패가 발생할 수 있다. 병용투여가 불가피한 경우, 허가된 제품 처방정보에 따라 CYP3A기질의 투여량을 조정한다.

3) QTc 간격을 연장하는 약물

QTc 간격을 연장하는 약물

임상적 영향

- 이 약은 QTc 간격 연장을 유발할 수 있다. QTc 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과의 병용투여시 QTc 간격 연장의 위험을 증가시킬 수 있다.

예방법 또는 관리

- QTc 간격을 연장하는 것으로 알려진 약물과의 병용투여를 피해야 한다. 병용투여가 불가피한 경우, ECG 를 통해 QTc 간격을 보다 빈번하게 모니터링을 실시한다.

</