

# 디에는 정

**【원료명 및 분량】**1정 중  
-유효성분：디에노게스트(미분쇄) (C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>5</sub>) 2mg  
-첨가제(동등유래)：유당수화물(S, 우유)  
-기타첨가제：스테아르산디나트륨, 전호화코분, 크로스포비드, 포비드

**【성 성】** 흰색 나뭇막의 원형 정제

**【효능·효과】** 자궁내박궁

**【용법·용량】**

복용 주기 기간 없이 1일 1정 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 약간의 물과 함께 복용하여 식사여부와 관계없이 복용할 수 있다. 질 출혈 여부와 상관없이 연속으로 복용해야하며 복용하던약을 다 복용하면 중지 기간 없이 다음 쪽의 복용을 시작한다. 월경 주기 중 아무 날이나 복용을 시작할 수 있다. 복용을 잊었다나 이 약 복용 후 3~4시간 이내 구토 또는 설사를 한 경우 효과 감소할 수 있다. 복용을 잊은 날짜가 1정 이상이라면 기억나는 즉시 1정을 복용하고, 다음날 종전과 같은 시간에 복용을 계속한다. 구토나 설사로 인해 흡수하지 않았다면 미처간거나 1정을 추가로 복용한다. 신장에 환자：신장에 환자에서 용량 조절이 필요하지 않다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에서는 투여하지 말 것

- 임신환자나 임신이 의심되는 환자
- 장막혈관선종증 환자
- 동맥성 질환 또는 심혈관 질환 환자 (예, 심근경색, 뇌혈관 질환, 허혈성 심장 질환) 또는 그 병력이 있는 환자
- 혈관 병변을 수반한 당뇨병 환자
- 간 기능 수치가 정상으로 회복되지 않은 중증의 간질환자 혹은 그러한 병력이 있는 환자
- 간기능 환자 또는 그 병력이 있는 환자 (양성 또는 음성)
- 심호르몬 의존성 만성 중앙 환자 또는 의심이 되는 환자
- 과 진단되지 않은 질혈 환자
- 유수분 또는 이 약의 부속제에 과민증이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결손 존재가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 심각한 지루 출혈 환자：이 약을 복용한 대부분의 환자들에서 월경 출혈 양상이 변화하였다. 자궁내근종 또는 자궁경관근종과 같은 질환을 가진 여성에서 이 약의 투여로 자궁출혈이 악화될 수 있다. 출혈이 심하고 시간이 지나도 계속된다면 빈혈이 될 수도 있다(일부 심각한 경우). 빈혈이 발생한 경우 이 약의 복용 중지에 대해 고려해야 한다.

2)술환기 환자 환자

약학 연구 자료에 따르면 프로그에스틴 단일제와 심근 경색 혹은 뇌혈관색전증의 증가된 위험성과의 연관성이 대한 근거는 거의 없다고 알려져 있다. 심혈관 및 뇌혈관의 위험성은 이보다는 나이, 고혈압, 흡연과 관련되어 있다. 고혈압 여성 환자에서 프로그에스틴 단일제에 의해 뇌졸중의 위험성이 다소 증가될 수 있다. 통계적으로 유의하지는 않으나, 일부연구에서 프로그에스틴 단일제의 사용과 관련된 경맥 혈관질환(심방적 맥적 혈관종, 폐색성 동맥의 증가된 위험성)이 보고되었다. 경맥 혈관질환 (VTE)에 대해 일반적으로 알려진 위험 인자는 개인 또는 가족력 (현재 또는 부모 중 비교적 적은)에 의해 발생하였던 일련 환자, 나이, 비만, 경기간 활동하지 않는 상태, 대수술 또는 주요 외상 등이다. 경기간 활동하지 않는 경우(예컨대 다리 수술 직후 4주 전)에 이 약의 복용을 중단하는 것이 적절하며 완전한 움직임이 시작하여 제4도 2주 후에 투약을 다시 시작한다. 흡산 이후 혈관질환증의 증가된 위험성에 대해 반드시 고려해야한다. 동맥 또는 관맥 혈관질환의 증상이 나타나거나 혹은 의심될 경우 투약을 중단해야한다.

3)임환자

54명의 역학 연구를 분석한 결과 현재 먹는 피임약 (주로 에스트로겐-프로그에스틴 제제)을 복용하는 여성이 복용하지 않는 여성에 비해 유방암을 진단받은 상대적 위험성(RR=1.24)이 약간 증가한 것으로 보고되었다. 증가된 위험성은 경구를 복합 피임약의 복용을 중단한 후 10년 동안 점차적으로 감소하였다. 유방암은 40세 미만의 여성에서는 드물기 때문에, 전체적인 유방암의 위험성과의 관련성이 불분 현재 또는 최근에 경구를 피임제를 복용한 여성에게서 유방암으로 진단된 숫자는 적다. 프로그에스틴 단일제 복용자 중 유방암으로 진단되는 위험성은 경구를 복합 피임제에서 유방암으로 진단되는 정도와 유사할 것이다. 그러나 프로그에스틴 단일제 복용자에서 유방암으로 진단되는 위험성에 대한 근거는 현재 적은 수의 사용자로부터 얻어진 것만으로 경구를 복합 피임제에서 보다 결정적이지는 않다. 이들 연구에서 인과관계에 대한 근거는 제시하지 않았다. 증가된 위험성은 경구를 피임제 사용자들에서 유방암의 조기진단 때문이나 경구용 피임제의 영향에 의한 것 혹은 둘 다에 의한 것일 수 있다. 경구용 피임제를 복용중인 환자에서 진단된 유방암은 경구용 피임제와 복용 경험에 있는 환자에서서 진단된 암보다 임상적으로 덜 진행된 경향성이 있다. 이 약에 함유된 것과 같은 호르몬 복용자에서 양성 간암률이 드물게, 악성 간암률이 더욱 드물게 보고되 있다. 개별 사례에서 이 호르몬으로 인해 생명을 위협하는 복부나 출혈이 발생하였다. 이 약을 복용하고 있는 여성에게서 심각한 상복부 통증, 간 비대 또는 복부나 출혈의 증상이 나타나거나 혹은 간질환이나 간종양을 고려해야한다.

4)골다공증 환자：이 약을 투여하는 동안 내인성 에스트로겐 레벨이 중증도로 감소될 수 있으므로, 골다공증 위험이 있는 환자에서 이약 투여 시작전 위험성 및 유위성 이 대한 평가를 실시하여야 한다.

5)우울증 병력이 있는 환자：우울증 병력이 있는 환자의 경우 주기적인 관찰되어야 하며, 우울증 증도가 심할수록 수준으로 재발하는 경우 이 약을 중단한다. 6)호르몬 효과：이 약은 말초 인슐린 저항성과 포도당 내성에 약간 영향을 미칠 수 있다. 당뇨병 환자로 특히 당뇨병 당과 병행이 있을 경우, 이 약을 투여하는 동안 당의 증가는 관찰이 필요하다.

7)자궁의 임신의 변화 또는 난관 기능 장애：피임 목적으로 프로그에스틴 단일제를 복용하는 환자에서서 발생한 임신은 경구용 복합 피임제를 복용하는 여성의 경우 보다 자궁의 임신일 가능성이 있다. 따라서 자궁의 임신의 병력이 있거나 난관 기능 장애가 있는 여성은 이약 및 위험성을 주기적인 평가 후 한 후 이 약의 복용 여부를 결정해야 한다.

8)12세 이상의 소아(4, 일반적 주의)과 골 미네랄 밀도의 변화 참조)

3. 이상반응

- 이상반응은 이 약 투여 첫 1일 동안 더 빈번하였으며 투여가 계속되면서 감소하였다. 경성출혈, 불규칙출혈, 무월경과 같은 월경 양상의 변화가 있을 수 있다. 이 약을 복용하는 동안 다른 것과 같은 부작용이 보고되었다. 이 약의 투여시 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 두통 (9.0%), 유방 불편감(5.4%), 우울한 기분(5.1%), 어드름 (5.1)이다.
- 이 약의 투여로 인한 약물이상반응의 빈도를 아래 표에 요약하였다. 1년 내에서의 높은 빈도부터 기재하였다. 빈도는 흔히개>1/100~<1/10) 흔하지만제개(≥1/100 0~<1/100)로 분류하였다. 빈도는 흔자 332명(100%)이 포함된 4건의 임상시험의 통합 자료를 근거로 한 것이다.

| 기간              | 흔하게                                   | 흔하지않게                                                             |
|-----------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 혈액 및피장계 장애      | 빈혈                                    | 빈혈                                                                |
| 대시 및영양 장애       | 체중 증가                                 | 체중감소, 식욕 증가                                                       |
| 정신계 장애          | 우울한 기분, 수면 장애, 신경과민, 성적 감소, 기분 변화     | 불안, 우울, 기분 변동                                                     |
| 신장계 장애          | 두통, 편두통                               | 자율신장계불균형, 주위관장애                                                   |
| 눈장애             |                                       | 눈 건조                                                              |
| 귀 및미각/후각 장애     |                                       | 이명                                                                |
| 심장 장애           |                                       | 비특이적 순환장애, 심계항진                                                   |
| 혈관 장애           |                                       | 저혈압                                                               |
| 호흡기, 흉막 및종격 장애  |                                       | 호흡근단                                                              |
| 위장관 장애          | 구역, 복통, 고창, 복부 팽만, 구토                 | 설사, 변비, 복부 불편감, 위장관염, 지루염                                         |
| 피부 및 피하조직 장애    | 어드름, 탈모                               | 피부 건조, 다형성, 소양증, 다모증, 손발톱 파손, 비듬, 피부염, 비당성당뇨병, 발진, 피부진, 발진, 소양 장애 |
| 근골격 및 결합 조직 장애  | 등통증                                   | 허통증, 근육 경직, 사지 통증, 사지 무감용                                         |
| 신장 및 비뇨 장애      |                                       | 요로 감염                                                             |
| 생식계 및 유방 장애     | 유방 불편감, 난소 통증, 안면 홍조, 경상혈관 협착된 자궁내 출혈 | 절단다발, 외음경 건조, 생식기 비만증, 발란 부종, 위축성 외음경염, 유방 종괴, 섬유낭성성 유방 질환, 유방 장애 |
| 전신 장애 및 투여부위 이상 | 무력한 상태, 자궁 과민                         | 부종                                                                |

3) 이 약을 투여하고 있는 환자의 대부분에서 월경 양상의 변화가 나타났다. 월경양상은 현재일자를 근거로 WHO 90 days reference period method를 이용하여 분석하였다. 이 약의 치료 후 90일 동안 관찰된 출혈 양상은 다음과 같다 (290명): 무월경(1.7%), 드문 출혈(7.2%), 빈번한 출혈(13.4%), 불규칙출혈(35.2%), 지속적인 출혈(38.3%), 정상 출혈 및 기타(19.7%).

4)1년 후 조사에서 보고된 이상반응

국내에서 제1상을 위하여 6년 동안 3,356명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 빈발율은 인과관계와 상관없이 15.10% (470/3,113명, 총 650건)로 보고되었다. 이 중 인과관계의 상관 있는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

| 발현빈도          | 기관계 명        | 인과관계와 상관없이 예상치 못한 이상사례                                                                      | 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 0.03% (1/3,113명, 1건)                  |
|---------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 드물게 (0.1% 미만) | 생식계 및 유방 장애  | 월경정조증, 외음부 소양증, 자궁내근종, 유방 선형화, 유방분비물, 유방염, 질도 자극증후기 이형종, 자궁경부불균, 폐경기/중상, 유두종증, 생식기소양증, 자궁불균 | 유방암, 월경정조증, 외음부 소양증, 유방 선형화, 유방염, 질도 자극증후기, 폐경기/중상, 유두종증, 생식기소양증 |
|               | 위장관계 장애      | 자루름, 위식도역류성, 소화불량증, 식욕부진, 침식성화                                                              | 임마름                                                              |
|               | 신장계 장애       | 임마름, 위식도역류성, 소화불량증, 식욕부진, 침식성화                                                              | 강각저하                                                             |
|               | 피부 및 피하조직 장애 | 습진, 미림증, 피부 질환                                                                              | 피부부, 습진, 미림증, 피부질환                                               |

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

| 발현빈도          | 기관계 명        | 인과관계와 상관없이 예상치 못한 이상사례                                                                      | 인과관계를 배제할 수 있는 예상치 못한 약물이상반응은 2.86% (89/3,113명, 95건)             |
|---------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 드물게 (0.1% 미만) | 생식계 및 유방 장애  | 월경정조증, 외음부 소양증, 자궁내근종, 유방 선형화, 유방분비물, 유방염, 질도 자극증후기 이형종, 자궁경부불균, 폐경기/중상, 유두종증, 생식기소양증, 자궁불균 | 유방암, 월경정조증, 외음부 소양증, 유방 선형화, 유방염, 질도 자극증후기, 폐경기/중상, 유두종증, 생식기소양증 |
|               | 위장관계 장애      | 자루름, 위식도역류성, 소화불량증, 식욕부진, 침식성화                                                              | 임마름                                                              |
|               | 신장계 장애       | 임마름, 위식도역류성, 소화불량증, 식욕부진, 침식성화                                                              | 강각저하                                                             |
|               | 피부 및 피하조직 장애 | 습진, 미림증, 피부 질환                                                                              | 피부부, 습진, 미림증, 피부질환                                               |

| 기간                | 정신장애, 청동장애, 폭식증, 공황장애                                                                                        | 청동장애, 폭식증, 공황장애                 |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 전신장애 및 투여부위 상태    | 기습불면증, 알코, 통증, 발열                                                                                            | 기습불면증, 알코, 통증                   |
| 감염 및 침습           | 질염, 수두대상포진, 비리크사(가드)염, 세균성질염, 세균성음낭결핵, 기생충, TBC, 두창, 신생물악성, 모페, 홍기, 핵종, 두창, 외염, 유두종바이러스성, 1두창, 폐렴, 비염, 신생물악성 | 발양염, 질염, 비리크사(가드)염, 신생물악성       |
| 근골격 및 결합 조직 장애    | 추간관협착증, 근육통                                                                                                  |                                 |
| 드물게 (0.1% 미만)     | 신생물 양성, 악성 및 상생불형 (상종 및 용종 포함)                                                                               | 강성선암                            |
|                   | 호흡기, 흉부 및 종격 장애                                                                                              | 근두종증, 천식, 기침, 성대마름              |
|                   | 손상, 종괴 및 시술상 합병증                                                                                             | 인대파열, 반월판손상                     |
|                   | 심장 장애                                                                                                        | 빈맥                              |
|                   | 간담도 장애                                                                                                       | 담석증, 간독성                        |
|                   | 대시 및 영양 장애                                                                                                   | 당뇨병                             |
|                   | 내분비 장애                                                                                                       | 갑상선기능저하증                        |
|                   | 사각 장애                                                                                                        | 망막박리                            |
|                   | 신장 및 비뇨기 장애                                                                                                  | 아나노                             |
|                   | 강간수지 이상                                                                                                      | 혈중 에스트로겐간소, 혈압상승, 탄수화물혈행 125 증가 |
|                   | 생식계 및 유방 장애                                                                                                  | 월경통, 기습발열, 유방통                  |
|                   | 위장관계장애                                                                                                       | 설사, 변비, 복부 불편감, 위장관염            |
|                   | 신장계 장애                                                                                                       | 아지루름, 강각이상                      |
|                   | 피부 및 피하조직 장애                                                                                                 | 두드러기, 피부부, 발진                   |
|                   | 전신장애 및 투여부위 상태                                                                                               | 피로                              |
| 감염 및 침습           | 발양염                                                                                                          | 피로                              |
| 근골격 및 결합 조직 장애    | 관절통, 근육통                                                                                                     | 관절통, 근육통                        |
| 신생물 양성, 악성 및 상생불형 | 자궁근종                                                                                                         |                                 |
| 손상, 종괴 및 시술상 합병증  | 수술후종증                                                                                                        |                                 |

4. 일반적 주의

- 투여를 시작하기 전에, 임신인 경우는 제외되어야 한다 (6, 임부 및 수유부에 대한 투여 참고). 이 약을 투여하는 동안 피임이 필요하던면 비호르몬적 피임법(예: 장벽 피임법)을 사용하는 것이 권장된다.
- 이 약은 일반적으로 정상 월경과 여성의 혈압에 영향을 미치지 않았다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 지속적으로 임상적으로 유의한 고혈압이 발생한다면, 이 약의 치료를 중단하고 고혈압을 치료하는 것이 바람직하다.
- 임신 중 혹은 임신 전 산욕로되 투여로 인해 치을 발생했던 담근증, 혈당 또는 소양증에 제발하였다면 이 약의 투여 중단이 필요하다.
- 갑상선(Thyroid)이 간혹 발병할 수 있으며 특히 갑상선 기능저하의 병력이 있는 여성의 경우 그러하다. 갑상선의 경향이 있는 여성은 이 약을 복용하는 동안 태양광 또는 자외선을 피하도록 한다.
- 이 약을 복용하는 동안 자궁내 난포(기능성 난소 증증)가 발생할 수 있다. 대부분은 증상이 사라지지만 일부는 골반 통증을 일으킬 수 있다.
- 골 미네랄 밀도의 변화: 12세 이상의 소아 대상의 비중증 임상시험에서 이 약을 12개월 이상 투약했을 때 유의적 평균 골 미네랄 밀도(Bone Mineral Density, BMD)가 1.2% 감소하였다. 치료 중단 후, 이 약을 12개월의 BMD는 다시 증가했다. 골 증대에 있어서 중요한 시기인 청소년기와 성인기 초반에 BMD의 감소는 특히 우려되는 점이다. 이러한 집단에서 BMD의 감소가 최대 골 질량을 감소시키고 이후에 골결의 위험성을 증가시키는-지에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 외사는 개인의 청소년 환자들에게 투약했을 때 이 약의 장기적인 위험성 대해 유익성을 평가해야 하며 골다공증의 중대한 위험성이 있음을 고려해야 한다. 흡수율이나 보 조식품을 통한 칼슘과 비타민 D의 적절한 섭취는 모든 연령대의 여성의 뼈 건강에 있어서 중요하다. 성인에서 BMD의 감소는 관찰되지 않았다.

5. 상호작용

1) 이 약에 대한 다른 약물의 영향

- 디에노게스트를 포함한 프로그에스틴은 주로 간에 걸쳐 간의 사이토크롬 P450 3A4 경로를 통해 대사된다. 따라서 CYP3A4 의 유도제 또는 저해제는 프로그에스틴 약물 대사에 영향을 미칠 수 있다. 호소 유도에 의한 성호르몬의 클리어런스 증가로 인해 이 약의 효과가 감소될 수 있으며 이는 부작용을 증가시킬 수 있다(예, 자궁 출혈, 소의 영향). 호소 저해제에 의한 성호르몬의 클리어런스 감소는 디에노게스트의 노출을 증가시켜 부작용을 일으킬 수 있다.
- 성호르몬의 클리어런스를 증가시키는 약물(호소 유도에 의한 효과 감소): 페니토인, 비르비탈, 프리미돈, 키트바미제틴, 리람프신 그리고 가용성 있는 약물로는 옥사바제틴, 토르페라메트, 텔레페메트, 그로세도올빈, St. John's wort 함유 약물, 호소 유도는 투여 며칠 후에 나타날 수 있으며 일반적으로 최대 호소 유도는 몇 주 내로 나타난다. 투여 중지 후 호소 유도는 4주 정도 유지 될 수 있다.
- 성호르몬의 클리어런스에 간헐적인 영향이 있는 약물: 많은 HIV/HCV 단백질 분해소 저해제와 비핵산인식전소 저해제(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)를 상호작용하고 병용 시 프로스타틴의 혈당농도를 증가 또는 감소시킬 수 있다. 이러한 변화는 일부 경우이 임상적으로 관련이 있을 수 있다. 성호르몬의 클리어런스를 감소시키는 약물 (호소 저해제): 이 약은 사이토크롬 P450 (CYP3A4)의 기제이다. 호소억제제와의 상호작용의 임상적 의미는 알려져 있지 않다. 강력한 CYP3A4저해제는 디에노게스트의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 강력한 CYP3A4저해제인 케토코나졸과 병용투여시 디에노게스트의 AUC(0-24h)가 2.9배 증가하였고, 중증도 CYP3A4저해제인 에라트로마이신과 병용투여시 디에노게스트의 AUC(0-24h)가 1.6배 증가하였다.
- 이 약이 다른 약물과 미치는 영향：in vitro 시험 결과에 따르면 디에노게스트가 다른 약물의 사이토크롬 P450 효소 대사에 대해 임상적으로 관련된 상호작용을 일으킬 것으로 보되지 않는다.
- 피로 그외정제와 이 약의 사용에유발에 영향을 미치지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 디에노게스트를 임신자에게 투여한 자료는 제한적이다. 동물 시험 및 임신 기간 동안 디에노게스트에 노출된 여성으로부터 얻어진 자료에서 임신, 태태자 발달, 출생 및 출생후 발달에 대한 특별한 위험이 나타나지 않았다. 그러나 임신 중에는 자궁내막증을 치료할 필요가 있으므로 임부에게는 투여하지 않는다.
- 수유 중 이 약의 투여는 금지되지 않는다. 물리학적 특성 및 동물 시험 결과에 따르면 디에노게스트는 유즙으로 분비된다. 수유와 치료의 유위성을 고려하여 수유 또는 이 약을 복용하는 여성에게 유방을擠擠한다.
- 이 약을 투여하는 대다수의 환자에서 배젖이 억제되는 것이 일부 관찰되었다. 이 경우, 임의 효소에 대해서는 연구되지 않았다. 피젖을 할 경우 비호르몬적 방법을 사용해야 한다. 이 약의 투여를 중단한 후 2개월 이내에 젖을 짜기가 정상으로 되돌아간다.

7. 소아, 고령자에 대한 투여

- 소아에 대한 투여：이 약은 초경 이전의 소아에게는 처방되지 않는다.
  - 111명의 자궁내막증 12세 이상의 소아를 대상으로 안전성과 유효성에 대한 비중증 임상시험이 실시되었다. (4, 일반적 주의 6) 참조)
- 고령자：이 약은 고령자에게는 투여하지 않는다.

8. 임상시험에서의 영향

프로그에스틴의 복용으로 인해 일부 실험실 검사(간, 갑상선, 부신 및 신장기능, 혈중 당류, 골밀분과 결합하는 코르티코스테로이드 측정, 지질/지질단백 분열), 탄수화물 대사경도, 혈액 응고경도 측정 결과에 영향을 미칠 수 있다.

9. 곁작용의 시나 시나

금성 독성 시험 결과 실험에 의해 1일 투여 용량의 수 배를 투여한 경우에도 금성 이상 반응의 위험성은 없었다. 해독제는 없다. 주성분인 디에노게스트 1일 용량 20-30mg는 24주(7 투여시) 내내성이 있는 것으로 관찰되었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 빛을 피하기 위하여 원래 용기에 보관한다.

11. 약학적동등성시험 정보

가. 시험약 지일파(디에노게스트정2알(지일파(아주))과 대조약 비잔정(디에노게스트) [비아엘코(아주)]를 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인여성에게 공복, 단면의 경구투여하여 29명의 혈중 디에노게스트를 측정한 결과, 비교경/항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 그 분변하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간 이 log 0.89에서 log 1.25 범위내 생체학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                   | 비교경/항목                         | 참고경/항목                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                      | AUC <sub>0-24h</sub> (ng·h/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) |
| 대조약 비잔정(디에노게스트) [비아엘코(아주)]                                                                                                           | 592.6±117.3                    | 59.87±14.41              |
| 시험약 지일파(디에노게스트정2알(지일파(아주))                                                                                                           | 597.0±125.4                    | 60.60±15.39              |
| 90% 신뢰구간(지일파) : log 0.8 ~ log 1.25                                                                                                   | log 0.9773~1.0366              | log 0.9903~1.0895        |
|                                                                                                                                      |                                | -                        |
| AUC: 투약시각(7부터 최종혈중농도 정량시각) 까지의 혈중농도-시간곡선면적적 (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(분위점), n=29) |                                |                          |
| C <sub>max</sub> : 최고혈중농도                                                                                                            |                                |                          |
| T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간                                                                                                       |                                |                          |
| t <sub>1/2</sub> : 말단-소실 반감기                                                                                                         |                                |                          |
| * 비교경/항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간                                                                                                      |                                |                          |

\*) 이 약은 지일파(아주) 지일파(디에노게스트정2알(지일파(아주))과 동일한 유효를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 지일파(아주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 25도 이하 보관

【조각판정】 28정/PTP

【제품문의】 해당유치전화 080-200-5724

※ 본 약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유기)한이 경과되거나 변질,변색,오염 혹은 손상된 의약품의 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 사용(유기)한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 약의용량통지시스템(https://cdmg.mfds.go.kr/)을 방문하시면 첨부서신 작성(제출)이 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
※ 약품을 사용 후 부작용 발생시, 부작용 신고 및 폐기구에 사항은 한국약물관리안전관리위원회 할 수 있습니다.
【신약등록】 1644-6223, 14-33301 | kap.dugae.or.kr | 신약대행 | 의약품 무작위로 사용, 제형, 제형 제제를 받은 환자 및 유족
【보상책임】 사망(인)보상금, 장애인, 장애인(보상금, 진료비

【제조업체】 비아엘제약 | 경기도 남양주시 진전읍 경동대로바라길42-151 1~4층

【제조 제 제자】 지일파(아주) | 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

작성(제형)연월일: 2022.08.25
M220801-3

Pharmaceuticals
(주) 디아제약
경기도 남양주시 진전읍 경동대로바라길 42-151