

베오바[®]정 50밀리그램 (비베그론)

Beova[®]Tab 50mg (Vibegron)

【원료약품 및 그 분량】1정(105.0mg) 중

- 유효성분 : 비베그론(별규)..... 50.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 동물, 사용부위: 우유)
- 첨가제 (타르색소) : 청색 2호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II39K110004 녹색, 카르나우바납, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성 상】

연한 녹색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료

【용법·용량】

성인: 비베그론으로 50mg을 1 일 1 회 식후에 경구 투여 한다

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음의 환자에는 신중히 투여 할 것
 - 심각한 심장 질환이 있는 환자(심박수 증가 등에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
 - 간장에 환자(혈중 농도가 상승할 우려가 있다.)
 - 신장에 환자(혈중 농도가 상승할 우려가 있다.)
 - QT 연장 환자
 - 방광출구폐쇄 환자
- 이상반응
 - 의국임상시험에서 보고된 이상반응

과민성방광환자 1107 명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 67 명의 환자에서 약물이상반응이 발생하였고, 발생률은 50, 100mg, 위약군에서 각각 7.6%(28/370 명), 5.4%(20/369 명), 5.1%(19/369 명)로 조사되었다. 가장 흔한 이상반응은 변비, 구강건조였다.

이상반응의 발생 빈도는 ‘매우 흔하게’ (≥1/10), ‘흔하게’ (≥1/100, <1/10), ‘흔하지 않게’ (≥1/1000, <1/100), ‘드물게’ (≥1/10000, <1/1000), ‘매우 드물게’ (<1/10000)로 나타냈고, 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 ‘빈도불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음)’으로 나타냈다.

(1)중대한 이상반응
-요저류-

(2)기타 이상반응

	1%~2%	1%미만	빈도 불명
신경계			두통, 현기증, 불면증, 졸립
소화계	구내건조, 변비		오심, 복부팽만, 소화불량, 위염, 역류성위식도질환, 설사, 복통
순환계			QT연장, 두근거림
비뇨기.신장계	요로감염(방광염 등), 잔뇨량증가		배뇨주저, 방광통, 유노증, 배뇨곤란
피부			발진, 다한증, 소양증
눈		눈부심	안구건조, 무시(霧視)
간담도계		AST 상승, ALT 상승	간기능이상, γ - GTP 상승, AL-P 상승
기타			피로, 홍조, 고지혈증, 체액저류, 근육통, 부종, CK 상승, 구강 건조

- 국내 가교임상시험에서 보고된 이상반응

과민성방광환자 197명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약대조, 평행, 가교 임상시험에서 총 9명의 환자에서 약물이상반응이 발생하였고, 발생률은 50mg, 위약군에서 각각 5.71%(6/105명), 2.88%(3/104명)로 조사되었다. 가장 흔한 이상반응은 배뇨곤란 1.90%(2/105명) 이었다. 그 외 구강건조, 소화불량, 현기증, 두통, ALT 증가, 혈중 ALP 증가, γ - GT상승, 안면 부종, 피로, 요로감염, 홍조가 각 0.95%(1/105명) 조사되었다.
- 국내 의약품 동등성시험에서 보고된 이상반응

건강한 성인 자원자를 대상으로 JLP-2002 및 Beova[®]의 경구 투여 후 약동학 특성과 안전성을 비교 평가하기 위한 무작위배정, 공개, 단회투여, 반복교차 임상시험에서 총 40명의 대상자 중 12명에서 14건의 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험약 중제군에서 5.71%(2/35명), 대조약1 중제군에서 17.5%(7/40명), 대조약2 중제군에서 12.5%(4/32명)이었다. 가장 흔한 이상반응은 소변 백혈구 양성인 시험약 중제군에서 2.86%(1/35명), 대조약2 중제군에서 6.25%(2/32명)이었다. 그 외 농뇨, 이상지질혈증이 대조약1 중제군에서 각 2.5%(1/40명), 대조약2 중제군에서 각 3.13%(1/32명) 조사되었다.
- 일반적 주의
 - 이 약을 투여할 때 충분한 문진을 통해 임상 증상을 확인하여야 한다. 비슷한 증상을 나타내는 질환(요로 감염, 요로 결석, 방광염이나 전립선암 등의 하부 요로의 신생물 등)가 있음에 유의하고, 소변 검사 등으로 제외 진단을 한다. 또한, 필요에 따라 전문적인 검사도 고려한다.
 - 요저류 : 이 약을 투여받은 환자에서 요저류가 보고되었다. 방광출구폐쇄가 있는 환자와 무스카린 길항제를 복용하는 환자에서 요저류의 위험이 증가할 수 있다. 방광출구폐쇄가 있는 환자와 과민성방광 치료를 위해 무스카린 길항제를 복용하는 환자에서 요저류의 징후와 증상에 대해 환자를 모니터링하고, 요저류가 발생한 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 필요가 있다.
 - 이 약 200mg 또는 400mg 용량에서 심박동수에 대해 개별적으로 보정된 QT 간격(QTc 간격)에 영향이 없었다. 하지만 QT 연장의 알려진 병력이 있는 환자들 또는 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 의약품을 복용하고 있는 환자들에게는 주의하여 처방하여야 한다.
 - 자동차 운전 또는 기계작동 능력 또는 정신기능장애를 평가하는 시험은 하지 않았으나, 영향이 있다는 보고는 없었다.
- 상호작용
 - 이 약은 CYP3A4 및 P-당단백질(P-gp)의 기질로 확인되었다.
 - 건강성인에 이 약과 CYP3A4 및 P-당단백질(P-gp)을 저해하는 약물인 케토코나졸과 병용 시 AUCinf, Cmax가 약 2배 증가하였다. 이 약과 이글게 항진균제(이트라코나졸 등) 또는 HIV 프로테아제 억제제(리토나비르 등)와 병용할 경우 이 약의 혈중 농도가 상승할 수 있다.
 - 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀과 같은 CYP3A4 및 P-gp를 유도하는 약물과 이 약을 병용할 경우 이 약의 혈중농도가 감소

할 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 동물시험(랫드)에서 태아로의 이행이 보고되어 있다.
 - 수유 중에는 치료의 유익성 및 모유 수유의 유익성을 고려하여 수유 지속 또는 중단을 검토한다. 동물시험(랫드)에서 모유 중으로 이행이 보고되어 있다.
- 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.)
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 과량투여시의 처치

건강한 성인을 대상으로 한 임상시험은 비베그론을 600mg 까지 단회 투여 시 안전성은 양호하였다. 과량투여에 대한 처치는 대증적이고 보조적이어야 한다. 과량투여가 발생한 경우 맥박수, 혈압, 그리고 ECG 모니터링이 권장된다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 전문가를 위한 정보

1)약리작용

이 약은 방광 평활근에 존재하는 $\beta 3$ 아드레날린 수용체를 선택적으로 자극하여 방광을 이완시킴으로써 소변 기능을 향전하여 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금을 개선한다.

2)약동학적 정보

- 흡수: 공복에 투여했을 때의 Cmax 및 AUCinf 은 식후 투여했을 때에 비해 각각 1.73 및 1.40 배였지만, tmax 및 t1/2 에 영향은 없었다.
- 분포: 혈장 단백질과의 결합율은 49.6 % ~ 51.3 %였다.
- 대사: 주로 미변화체로 존재하며 대사체로 글루크론산 포합체 및 산화적 대사체 확인되었다.
- 배설: 미변화체로 주로 소변, 대변으로 배설된다.
- 특수한 집단
 - 신장에 환자 : 이 약 100mg을 단회 경구 투여했을 때의 Cmax 및 AUCinf는 건강한 성인에 비해 경증 환자는 각각 1.96배 및 1.49배, 중등도 환자는 각각 1.68배 및 2.06배, 중증 환자는 각각 1.42배 및 1.83배였다.
 - 간장에 환자 : 이 약 100mg을 단회 경구 투여했을 때의 Cmax 및 AUCinf는 건강한 성인에 비해 중등도 환자(Child-Pugh 점수 7~9)는 각각 1.35배 및 1.27배였다. 중증의 간장에 환자에 대하여 이용 가능한 데이터는 없다.

3)임상시험정보

과민성 방광 환자 1107 명을 대상으로 비베그론 50, 100mg 또는 위약을 1 일 1 회 식후에 12 주간 투여하여 비베그론의 유효성 및 안전성을 평가한 이중눈가림, 평행설계, 무작위배정, 위약대조 임상에서 1 일 평균 배뇨 횟수의 변화량은 위약군, 비베그론 50mg, 비베그론 100mg 군에서 각각 -1.21, -2.08, -2.03 이었다.
한국인에서 과민성방광 환자 197명을 대상으로 비베그론 50mg 또는 위약을 1일 1회 식후에 12주간 투여하여 비베그론의 유효성 및 안전성을 평가한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 평행, 가교 임상시험에서 1일 평균 배뇨횟수의 변화량은 위약군, 비베그론 50mg 군에서 각각 -1.21, -2.38이었다. 위약 대비 이 약 투여군의 배뇨횟수 감소 효과가 우월한 것으로 나타났으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 일본인과의 유효성 측면에서 유사한 것으로 평가되었다.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1-30℃)

【포장단위】

30정/상자 (10정/Alu-Alu X 3)

【제조판매원】

제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7(B동 외)

【원료제공 및 기술제휴】

KYORIN Pharmaceutical Co., Ltd.
6, Kanda Surugadai 4-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8311, Japan

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 소손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 팩암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일 : 2022. 12. 01

BO-B-0000-XB-01

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”