

베포틴 서방정

베포타스틴베실산염

■ 원료약물 및 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 베포타스틴베실산염(JF)(베포타스틴으로서 14.22mg) ... 20mg
- 첨가제(동등물량상) : 유당수화물(기원 : 소, 사용무위 : 우유)
- 기타첨가제 : 구취미감정성물로스, D-만니톨, 스테아릴마그네슘산트, 오마드라이퀼렉스(03B28796), 이소말트, 카르복시메틸셀룰로스나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

■ 성상

흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능 효과

대장성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진·피부염, 파두·소양증, 양진)

■ 용법·용량

성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애가 있는 환자
- 2) 간기능장애가 있는 환자
- 3) 고령인 환자

3. 이상반응

1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 중례 1,446명 중, 부작용이 137 명(9.5%) 보고되었다.

정상신경계 : 졸음, 편두통, 두통, 두중감, 현기증
소화기계 : 구갈, 구내근조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
간경 : AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨조혈, 뇨우로빌리노겐
피부 : 가진, 종창의 과민반응

2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.

① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상3상
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.58%), ALT 및 GGT 상승(1.11%), 졸음(1.85%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 4건, 상복부통증 2건, ALT상승 1건, AST상승 1건, 혈중빌리루빈상승 1건, 오복혈구검출 1건, 입파선염 1건, 경추협착증 1건, 비강조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추협착증 1건에서 중증이었으며, 이외에는 모두 경증으로 나타났다.

(표 1) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=133)	위약 투여군 (N=138)	전체 투여군 (N=271)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
감염 및 침습 비인두염	4	3	7(2.58%)

신경계 질환 졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사 ALT 상승 GGT 상승	1 1	2 2	3(1.11%) 3(1.11%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상3상
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.59%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2.13%(2명, 2건)이외에 모두 경증으로 평가되었다.

(표 2) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (N=94)	타리온정 투여군 (N=95)	전체 투여군 (N=189)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
신경계 졸음	2	4	6(3.17%)
위장관계 소화불량	1	1	2(1.06%)
피부 및 피부조직 두드러기	0	3	3(1.59%)

3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.

국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례로 발현율은 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건)로 보고되었다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈증 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10명/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 알부부통 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 알콜중독, 쓰러짐 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(62명/3,717명, 62건)로 보고되었다. 졸음 1.13%(42명/3,717명, 42건), 갈증 0.24%(9명/3,717명, 9건), 복부불쾌 0.11%(4명/3,717명, 4건), 권태 0.08%(3명/3,717명, 3건), 알콜중독, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 알콜부중 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 알콜중독, 쓰러짐 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 알콜중독 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계작작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 2) 장기간스테로이드요법을 받고 있던 환자로서, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 강할할 경우에는 충분한 관리하에서 사용하 한다.
- 3) 신장질환자에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회용 50밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관측되는 경우에는 강량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그

직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료 시까지 계속하는 것이 바람직하다.

5) 이 약의 사용에 의해 효과와 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용

다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아에 이상이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되며, 일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여야 투여한다.

9. 임상시험에서의 영향

이 약은 알레르기 파내반응을 억제하여 알레르기 환인에 지장을 줄 수 있으므로 파내반응 검사 실시 전에 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 베포틴서방정(베포타스틴베실산염)(동구바이오제약)과 대조약 베리온서방정(베포타스틴살리실산염)(한림제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정함 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

[공표]

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (베포타스틴살리실산염) (한림제약(주))	669.8±147.2	134.2±60.09	1.50 (1.00~5.00)	3.27±0.83
시험약 (베포타스틴베실산염) (동구바이오제약)	676.6±119.8	123.3±31.82	1.50 (1.00~3.00)	3.60±0.93
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9696 ~1.0717	log 0.8790 ~1.0584	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 37) AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

[시약]

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (베리온서방정) (베포타스틴살리실산염) (한림제약(주))	697.9±145.8	167.1±40.74	2.00 (1.00~4.00)	2.85±0.72

■ 저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위

30정/병, 300정/병

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 제조발매원

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제곡로22길 18

* 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서는 주의값있게 읽고 의약품과 함께 보관하십시오.

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223), (14-3330)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일(2022년 12월 16일) 이후 변경된 내용은 식약품약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)이나, 소비자상담실(080-611-8690) 수신자부담로 문의의뢰가 확인될 수 있습니다.