항히스타민제 〈전문의약품〉

베포타온서방정

(베포타스틴베실산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정(360.0밀리그램) 중
- 유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP)(베포타스틴으로서 14.22밀리그램) 20밀리그램
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 이소말트, 규화미결정셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 스테아릴푸마르산나트륨,히프로멜로오스, 오파드라이흰색(03B28796)

【성 상】
흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진,피부염, 피부소양증, 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 증례 1,446명 중, 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
 정신신경계 : 졸음, 권태감, 두통, 두중감, 현기증
 소화기계 : 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부불쾌감, 설사
 혈액계 : 백혈구수 변동, 호산구과다증
 간장 : AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
 신장 : 노단백, 뇨잉, 뇨침혈, 뇨우로빌리노겐
 피부 : 발진, 중창의 과민반응

 2) 베포타스틴 서방형 제제의 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.
 ① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상
 이 기간 중 가장 흔히게 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, 요중백혈구검출 1건, 임파선염 1건, 경추협착증 1건, 비건조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추협착증 1건에서 중등증이었고, 이 외에는 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 흔히게 보고된 이상반응은 졸음(3.17%), 소화불량(1.06%), 두드러기(1.58%) 이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 졸음 2.13%(2명, 2건)이었고 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 피하조직 두드러기	0	3	3(1.59%)

 3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현율은 안과관계와 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), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴 맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다.
 이 약과 안과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.4%(52명/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), 얼굴홍조, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다.
 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상되지 못한 유해사례의 발현율은 안과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 안과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응으로 얼굴홍조 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 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
 2) 징기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에 서서히 한다.
 3) 신장애환자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치가 필요하다.
 4) 이 약은 계절성 알리지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직하다.
 5) 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 징기간 투여하지 않는다.

5. 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임산중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태이로 이행됨이 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 생리기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르겐 피내반응을 억제하여 알레르겐 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되기나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품등등성시험 정보
가. 시험의 베포타서방정(베포타스틴베실산염)((주)동구바이오제약)과 대조의 베리온서방정(베포타스틴실리실산염)(한림제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목에(AUC$_{0-24hr}$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 등등함을 입증하였다.

[공복]

구분		비교평가항목 AUC$_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	비교평가항목 C$_{max}$ (ng/mL)	참고평가항목 T$_{max}$ (hr)	참고평가항목 t$_{1/2}$ (hr)
대조약	베리온서방정 (베포타스틴실리실산염) (한림제약(주))	668.8± 147.2	134.2± 60.09	1.50 (1.00~5.00)	3.27±0.83
시험약	베포틴서방정 (베포타스틴베실산염) ((주)동구바이오제약)	676.6 ± 119.8	123.7±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, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 37)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

[식후]

구분		비교평가항목 AUC$_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	비교평가항목 C$_{max}$ (ng/mL)	참고평가항목 T$_{max}$ (hr)	참고평가항목 t$_{1/2}$ (hr)
대조약	베리온서방정 (베포타스틴실리실산염) (한림제약(주))	697.9 ± 145.8	167.1±40.74	2.00 (1.00~4.00)	2.85±0.72
시험약	베포틴서방정 (베포타스틴베실산염) ((주)동구바이오제약)	700.4 ± 141.3	153.0± 42.70	3.00 (1.00~5.50)	3.02±0.94
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9781 ~ 1.0326	log 0.8523 ~ 0.9652	-	-

(AUC, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 37)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

【저장방법】
기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】
제조일로부터 36개월

【포장단위】
30정/병, 300정/병

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 전부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 피해구제 상담(14~3330), 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담(1644-6223)

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조의뢰 · 판매자
명문제약주식회사
경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 26
www.mmpharm.co.kr

제조자
동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

〈작성 연월일 : 22. 12. 29〉
〈M01〉