

이포산 서방정 (베포타스틴베실산염)

Eposan SR Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중

• 유효성분: 베포타스틴베실산염(베포타스틴으로서 14.22mg(속방출: 5.33mg, 서방출: 8.69mg)) (JP) - 20mg(속방출: 7.78mg, 서방출: 12.22mg)
• 첨가제(동등물량성분): 우당수화물(소, 우유)
• 기타 첨가제: D-만니톨, 이소말트, 구하미결정셀룰로오스, 폴리메틸실릴글리콜6000, 카르복시메틸셀룰로오스알칼, 스테아르산마그네슘, 히프록셀로오스, 오파드라이헥셀(03B28796)

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 이 약 성분분에 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.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 신기는 장애가 있는 환자
2) 간기능 장애가 있는 환자
3) 고령의 환자
- 이상반응
1) 베포타스틴 속방형 제제의 임상시험에서 총 중례 1,446명 중 부작용이 137명(9.5%) 보고되었다.
경상신경계: 졸음, 권태감, 두통, 두통감, 현기증, 소화기계: 구갈, 구내건조, 설염, 오심, 구토, 위통, 위부 불편감, 설사
혈액계: 백혈구 수 변동, 호산구과다증
가장: AST(GOT), ALT(GPT), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
신장: 뇨단백, 뇨당, 뇨칼슘, 뇨우로빌리노겐
피부: 발진, 종창의 과민반응
2) 베포타스틴 서방형 제제인 이 약에 대한 안전성은 다음의 임상시험에서 밝혀졌다.
① 알레르기성 비염 환자 271명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상
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, 상복부 통증 2건, ALT 상승 1건, AST 상승 1건, 혈중빌리루빈 상승 1건, 오심배설구토증 1건, 인마비 1건, 경추형착상 1건, 비강조 1건이었다. 이상반응의 중증도는 상복부통증 1건과 경추형착상 1건에서 중등증이고, 이 외에는 모두 경증으로 나타났다.
(표 1) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

전문 의약품
분류번호: 141

신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
감염 및 침습 비인두염	4	3	7(2.58%)
신경계 질환 졸음	3	2	5(1.85%)
혈액검사 ALT상승	1	2	3(1.11%)
GGT상승	1	2	3(1.11%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상 3상
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)이었고 모두 경증으로 평가되었다.
(표 2) 임상 3상시험 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	이약투여군 (N=94)	타이온정 투여군 (N=95)	전체투여군 (N=189)
신체기관별 이상반응	N	N	N(%)
신경계 질환 졸음	2	4	6(3.17%)
위장관계 소화불량	1	1	2(1.06%)
피부 및 피부조작 두드러기	0	3	3(1.59%)

3) 베포타스틴 속방형 제제의 국내 시판 후 조사 결과는 다음과 같다.
국내에서 재조사사를 위하여 6년 동안 3,717명의 환자 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유효사례 발견율, 인과관계와 상관없이 1.8%(68명/3,717명, 80건) 보고되었다. 졸음 1.26%(47명/3,717명, 47건), 갈 0.30%(11명/3,717명, 11건), 복부불쾌 0.27%(10/3,717명, 10건), 권태 0.11%(4명/3,717명, 4건), 갈 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 열골통증, 쓰나 0.03%(1명/3,717명, 1건) 순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응을 발견한 비율은 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), 열골통증, SGOT 상승, SGPT 상승 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)이었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례의 발견율은 인과관계와 상관없이 0.13%(5명/3,717명, 5건)이었으며, 열골통증 0.05%(2명/3,717명, 2건), 두근거림, 열골통증, 쓰나 각각 0.03%(1명/3,717명, 1건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효사례인 약물유해반응은 열골통증 1건이 보고되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유효사례는 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 졸음을 유발할 수 있으므로, 이 약 투여중의 환자에게는 자차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작 등에 대해 주의시켜야 한다.
- 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
- 신장장애에서 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로, 저용량(즉, 1회량 5밀리그램)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상 관찰되는 경우에는 감량, 휴약등의 적절한 처치가 필요하다.
- 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바, 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 자주 발생하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 발생하는 계절 종료 시기까지 계속하는 것이 바람직하다.
- 이 약의 사용에 의해 효과가 확인되지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.
- 상호작용
다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용 투여하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확인되어 있지 않으며, 또한 동물실험에서 태아로 이행됨이 발견되고 있으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 투여하지 않을 수 없는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물실험(랫트)에서 모유 중으로 이행됨이 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장증에 배설되며, 일반적으로 고려되는 생리 기능이 저하되어 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있어 이 약을 고령자에게 사용할 경우 주의하여 투여한다.
- 임상검사치에의 영향
이 약은 알레르기 피내반응을 억제하여 알레르기 확인에 지장을 줄 수 있으므로 피내반응 검사 실시 전에 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직하다.
- 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.
- 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 베포타스틴서방정 (베포타스틴베실산염) ((주)동구바이오제약)과 대조약 베포타스틴서방정 (베포타스틴베실산염) (한림제약(주))는 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강성 시험에 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 혈중 베포타스틴을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
(공복)

구분	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 베포타스틴서방정 (한림제약(주))	669.8 ± 147.2	134.2 ± 60.09	1.50 (1.00-5.00)	3.27 ± 0.83
시험약 베포타스틴서방정 (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 _{0-24h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도- 시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

【식후】

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (베포타스틴서방정 (한림제약(주)))	697.9 ± 145.8	167.1 ± 40.74	2.00 (1.00- 4.00)	2.85 ± 0.72
시험약 (베포타스틴서방정 (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 ± 표준차; T _{max} : 중앙값(범위), n=37) AUC _{0-24h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도- 시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

*1. 이 약은 (주)동구바이오제약, 베포타스틴서방정(베포타스틴베실산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기간이 경과 하거나 유효과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문은 전화(02) 3487-7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어 하하며, 첨부문서에 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2022년 12월 26일

【제조자】 (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 18(상신리 901-3)

【제조외지자】 (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농리대로 1149

	이약투여군 (N=133)	위약투여군 (N=138)	전체투여군 (N=271)
--	---------------	---------------	---------------