항히스타민제

전문의약품

베포엠서방정

(베포타스틴베실산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 베포타스틴베실산염(JP) ····· 20mg (베포타스틴으로서 14.22mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아린산마그네슘, 오파드라이흰색(03B28796), 이산화티탄, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 하프로멜로오스, D-만니톨

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 대변성 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 intoleranc), 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), r-GTP, LDH, 총빌리루빈 상승
- 신장 : 뇨단백, 뇨당, 뇨잠혈, 뇨우로빌리노겐
- 피부 : 발진, 종창의 과민반응

2) 베포타스틴 서방형 제제의 안전성은 다음의 임상시험에서 평가되었다.

① 알레르기성 비염 환자 277명을 대상으로 한 위약대조 임상 3상
이 가운 중 기장 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, 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	1	2	3(1.11%)
혈액검사 GGT 상승	1	2	3(1.11%)

② 피부질환에 수반된 소양증 환자 189명을 대상으로 한 활성대조 임상3상
이 가운 중 기장 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

	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 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), 얼굴부종 0.05%(2명/3,717명, 2건), SGOT 상승, SGPT 상승, 두통, 두근거림, 얼굴홍조, 쓴맛 각 0.03%(1명/3,717명, 1건)순으로 조사되었다. 이 약과 인과관계를 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 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 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 인과관계를 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) 장기간 스테로이드요법을 받고 있던 환자로, 이 약을 투여함에 따라 스테로이드제를 감량할 경우에는 충분한 관리하에서 서서히 한다.
3) 신장애환자에서 이약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 또한 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(즉, 1회량 5밀리그람)부터 투여하는 등, 신중히 투여하고, 이상이 관찰되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치가 필요하다.
4) 이 약은 계절성 알러지성 비염환자에 대하여 연구되지 않은 바 주의하여 사용하여야 하며, 투여하는 경우에는 호발하는 계절을 고려하여 그 직전부터 투여를 개시하고, 호발하는 계절 종료시까지 계속하는 것이 바람직하다.
5) 이 약의 사용에 의해 효과가 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 데이로 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 본제를 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 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보[주]

가. 시험약 베포타스베실염(베포타스타스베실산염)(주)동구바이오제약과 대조약 베리온서방정(베포타스타스베실리실산염)(한림제약(주))을 2×2 교차시험으로 각 16명씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시간회 경구투여하여 혈중 베포타스타을 측정한 결과, 37명의 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 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(베포타스타실리실산염) (한림제약(주))	669.8 ± 147.2	134.2 ±60.09	1.50 (1.00~5.00)	3.27 ± 0.83
시험약	베포타서방정(베포타스타베실산염) (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$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$: 평균값±표준편차, T$_{max}$: 중앙값(범위), n=37)
AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
*로그변환한 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[사후]

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

주) 이 약은 (주)동구바이오제약 베포타스베실염(베포타스타베실산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃) **【포장단위】** 30정/병, 300정/병 **【사용기간】** 제조일로부터 36개월

【제조자】 (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18 (상신리 901-3) **【제조의뢰자】** (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 관리합니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
※ 작성일자(2022.12.22) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8889)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://medrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2022년 12월 22일

40년 이상 엄마의 마음으로 여러분의 건강을 지켜온

(주)마더스제약 Since1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.