

아콕타정 60 밀리그램 (아토제판트일수화물)

전문의약품

Aquipta 60mg tablets (Atogepant)

[효능효과]

성인에서의 편두통의 예방

[용법용량]

○ 성인

이 약의 권장 용량은 아토제판트로서 60 mg 으로, 1 일 1 회 경구로 복용한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있으며, 정제는 통째로 삼켜야 하며, 부수거나 잘라서는 안 된다.

이 약의 복용을 잊은 경우 가능한 한 빨리 투여한다. 다만, 다음의 용량을 복용할 시간과 가까운 경우에는 누락한 용량을 건너뛰고, 다음 날의 정해진 복용 시점에 처방된 용량을 복용해야 한다.

이 약의 편두통의 급성 치료에 대한 유효성은 확립되어 있지 않다.

○ 용량 조절

1) 이 약을 다른 약물과 병용투여하는 경우, 아래와 같이 이 약의 용량을 조절하여야 한다(사용상의주의사항 ‘5. 상호작용’ 참조)

병용 약물 계열	이 약(아토제판트)의 1 일 1 회 권장용량
강력한 CYP3A4 억제제	10mg
OATP 억제제	10mg

2) 신장에 환자

중증 신장애(크레아티닌 청소율[CLcr] 15-29 mL/min) 및 말기신질환(ESRD) 환자(CLcr<15mL/min)에서 이 약의 권장용량은 1 일 1 회 10mg 이다. 간헐적 투석을 받는 말기신질환(ESRD) 환자는 가급적 투석 후 이 약을 복용해야 한다. 경증 또는 중등증 신장애 환자에서는 용량 조절이 권장되지 않는다.

3) 간장애 환자

중증 간장애(Child-Pugh C 등급) 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 경증(Child-Pugh A 등급) 또는 중등증의 간장애(Child-Pugh B 등급) 환자에서는 용량 조절이 권장되지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 과민성이 있는 환자
- 2) 중증 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약에 대해 과민반응(아나필락시스, 호흡곤란, 발진, 가려움증, 두드러기 및 안면 부종 등)이 나타날 경우, 이 약에 대한 투여를 중지하고 적절한 치료를 시작한다. (‘3. 이상반응 – 2) 시판 후 사용에서 나타난 이상반응’ 참조)
- 2) 중증 신장애 환자 및 말기신질환(ESRD) 환자

3. 이상반응

1) 임상 시험 경험

이 약의 안전성은 임상시험에서 최소 1 회 이상 이 약을 투여한 편두통 환자 2,657 명을 대상으로 평가되었다. 이 환자들 중 최소 6 개월 동안 매일 이 약을 투여한 환자는 1,225 명이었고, 12 개월 동안 투여한 환자는 826 명이었다.

12 주 위약 대조 임상시험에서 최소 1 회 이상 투여 환자 중, 이 약을 1 일 1 회 10 mg 을 투여한 환자는 314 명이었고, 1 일 1 회 60 mg 을 투여한 환자는 678 명이었으며, 위약은 663 명이 투여받았다.

이 약의 투여군에서 가장 흔하게 보고되는 이상반응은 구역(7.8%), 변비(7.1%), 피로/졸림(4.8%)이었고 대부분은 경증 또는 중등도였다. 투여중단을 초래한 가장 흔한 이상반응은 구역(0.4%), 변비(0.3%)이다.

위약 대조 임상시험(2 상 1 건, 3 상 2 건)에서 이 약을 투여한 환자 중 2% 이상 발생하고 위약 대비 더 빈번하게 발생하는 이상반응은 아래의 [표 1]과 같이 나타났다.

표 1. 임상시험에서 이 약의 투여환자 중 2% 이상 보고된 이상반응

기관	이 약 1 일 1 회 10mg (N = 314) %	이 약 1 일 1 회 60 mg (N = 678) %	위약 (N = 663) %
위장관계			
구역	5.1	9.0	3.3
변비	6.1	7.5	2.0
설사	1.0	2.1	1.8
전신 및 투여 부위 상태			
피로	1.3	3.2	2.6
신경계			
졸림	2.9	1.9	1.1
어지럼증	1.6	2.7	1.5
대사 및 영양			
식욕감소	1.6	2.8	0.2
감염			
상기도 감염	4.8	3.1	4.7
비인두염	2.2	4.9	3.5
요로감염	1.6	2.9	2.3
부비동염	2.5	1.6	1.4
실험실적 검사수치			
혈중 크레아티닌 인산 활성 효소 증가	2.9	1.6	0.8

임상 시험에서 이 약에 대하여 보고된 약물이상반응을 체내 기관별로 분류하여 다음의 기준에 의해 빈도별로 [표 2]에 나타내었다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000), 빈도불명(가용한 자료로 추정할 수 없음).

[표 2] 임상시험에서 이 약의 투여환자에서 보고된 약물 이상 반응

기관	빈도	이상 반응
대사 및 영양	흔하게	식욕 감소
위장 관계	흔하게	구역, 변비
전신 및 투여 부위 상태	흔하게	피로/졸림
실험실적 검사수치	흔하게	체중 감소*
	흔하지 않게	ALT/AST 증가**

*임의의 시점에서 최소 7% 이상의 체중 감소가 나타난 환자의 비율은 위약군 2.5%, 이 약의 10 mg 투여군 3.8% 및 60 mg 투여군에서 5.3%으로 나타났다. 반면에, 최소 7% 이상의 체중 증가가 나타난 환자의 비율은 위약군 2.3%, 이 약의 10mg 투여군 2.2% 및 60mg 투여군 1.5%로 나타났다. 위약 대조 임상시험의 기저치 평균 체중은 79.3kg 이고, 평균 BMI 는 28.86kg/m² 이었다.

**정상 상한치의 3 배를 초과하는 아미노전이효소 상승 비율은 이 약의 투여군(0.9%)과 위약 투여군(1.2%) 간에 유사하였다. 다만, 이 약의 투여와 일시적인 연관성이 있는 아미노전이효소의 정상 상한치 3 배 초과 상승한 사례가 있었으며, 해당 사례는 무증상이었고 투여중단 후 8 주 이내에 회복되었다. 중증의 간 손상 또는 황달이 보고된 바는 없었다.

2) 시판 후 사용에서 나타난 이상반응

이 약의 국외 시판 후 사용 중에 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다. 이는 불확실한 규모의 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에, 빈도를 확실하게 추정하거나 이 약 노출과의 인과 관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 면역계 장애 – 과민반응 (예: 아나필락시스, 호흡곤란, 발진, 가려움증, 두드러기, 안면 부종)(‘2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항 참조)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 편두통으로 진단된 환자에게만 투여하며, 정해진 용량을 초과하여 투여하지 않도록 한다.
- 2) 약물흡수, 대사 또는 배설기능이 비정상적일 가능성이 있는 간장애 또는 신장애 환자에게는 주의해서 투여한다.
- 3) 졸음, 피로 등을 일으킬 수 있으므로 이 약을 처음 복용하는 경우에는 환자에게 이상반응을 미치는 지의 여부에 대해 판단할 수 있을 때까지 자동차 운전이나 복잡한 기계의 작동을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 이 약의 복시 또는 의식 수준 저하를 동반하는 편두통, 망막 편두통, 지속성 편두통, 삼차자율신경 두통(예: 군발성 두통) 및 통증성 두개골 신경병증 관련 진단 이력이 있는 환자에 대한 알려진 데이터는 없다.

5. 상호작용

- 1) CYP3A4 억제제: 건강한 지원자에서 이 약과 강력한 CYP3A4 억제제인 이트라코나졸의 병용 투여는 이 약의 노출을 유의하게 증가시켰다(Cmax 2.15 배, AUC 5.5 배). 이 약과 강력한 CYP3A4 억제제(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 클래리스로마이신 등)의 병용 시 이 약의 권장 용량은 1 일 1 회 10 mg 이다. 이 약의 노출도는 중등도 또는 약한 CYP3A4 억제제와 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 변화는 없을 것으로 예상된다.