

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
240	400	8	8	■ Black

Plerixator Injection 24 mg /1.2 ml
CXXXXXX-XX

Plerixator Injection 24 mg /1.2 ml
CXXXXXX-XX

**중외제약** | 전문의약품 **회귀** **피하주사용**

ccH
소비자중심
광장가래위원회

의약품 분류번호 339
기타의 혈액 및 제액용약

모빌리아® 주
(플렉릭사포르)

원료약품 및 분량

- 1mL 중
- 유효성분 : 플렉릭사포르(별규).....20.0mg
 - 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 주사용수, 질소

성상

- 무색~미황색의 투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

효능·효과

- 성인 (만18세 이상) : G-CSF와 병용하여, 비호지킨림프종 또는 다발성골수종 성인 환자의 자가조혈모세포이식과 조혈모세포 채집시 말초혈액으로 조혈모세포의 가동화 증진
- 소아 (만1세 ~ 만18세 미만) : 아래와 같은 경우의 림프종 또는 고형악성종양 소아 환자의 자가조혈모세포이식과 조혈모세포 채집시 G-CSF와 병용하여 말초혈액으로 조혈모세포의 가동화 증진
 - G-CSF를 포함하는 적절한 가동화 이후(항암화학요법과 병행 또는 단독) 예정된 채집일에 목표하는 조혈모 세포 수보다 말초혈액에 순환하는 조혈모세포 수가 충분하지 않을 것으로 예상될 때 선제요법 또는
 - 이전에 충분한 조혈모세포의 채집에 실패한 경우

용법·용량

- 성분채집술 시행 전 4일간 매일 오전 G-CSF 10μg/kg을 투여한 후 4일째 되는날 오후부터 이 약 투여를 시작 한다. 충분한 세포가 모아질 때까지 오전에 G-CSF, 오후에 이 약을 투여하며, 성분채집술 시술전 11시간 이전 에 이 약을 투여한다. 최대 4일 연속 투여가 가능하다. 이 약의 추천 용법·용량은 다음과 같다.

- 성인 (만18세 이상) : 체중 83 kg 이하인 환자의 경우 20 mg 고정 용량 또는 0.24mg/kg 용량을 1일 1회 피하주사하며, 체중 83 kg 초과하는 환자의 경우에는 0.24mg/kg 용량을 1일 1회 피하주사한다.
- 소아 (만1세 ~ 만18세 미만) : 0.24mg/kg 용량을 1일 1회 피하주사한다.

각 바이알은 20mg/mL 농도의 1.2mL 용액이며, 아래 식에 따라 환자에게 투여할 용량을 계산한다.

(0.012 × 환자의 실제 체중(kg) = 투여용량 (mL))

환자의 체중 증가로 인한 투여량이 증가하더라도, 이 약의 투여량은 최대 40mg/일을 초과해서는 안된다. 표준 체중의 175% 이상인 환자에게 대한 용량과 치료는 연구되지 않았다.

- 신기능 저하 환자 : 중등도 이상의 신기능 저하 환자(크레아티닌배설율(CrCl)≤50mL/분)는 이 약의 용량을 다음 표와 같이 0.16mg/kg으로 1/3정도 줄인다. 최대 27mg/일 을 초과해서는 안된다. 혈액투석이 필요한 신기능 저하 환자에 대한 임상적 경험은 없다.

크레아티닌 배설율 (mL/분)	용량
>50	1일 1회 0.24mg/kg (최대 40mg/일)
≤50	1일 1회 0.16mg/kg (최대 27mg/일)

- 신기능 손상 환자의 권장용량

크레아티닌배설율(CrCl)을 추정하는데 아래 식(Cockcroft-Gault)을 사용한다.

- 남성 : 크레아티닌배설율 (mL/분) =
$$\frac{\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})}{72 \times \text{혈중크레아티닌(mg/dL)}}$$

- 여성 : 크레아티닌배설율 (mL/분) = 0.85×남성으로 계산된 값

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1)암세포 가동화 가능성 : 조혈모세포 가동화를 위해 이 약을 G-CSF와 함께 사용할 때, 골수로부터 암세포가 방출되어 분리반출액에 채집될 가능성이 있다. 암세포 재혼입의 영향에 대해서는 깊이 연구된 바 없다.
- 2)혈액학적 영향 : 이 약을 투여하는 동안 백혈구 수치 증가 및 혈소판 수치감소가 관찰되므로 이 약을 투여 받는 모든 환자에 대하여 백혈구와 혈소판 수치를 모니터링한다.
- 3)비장비대 및 파열 가능성 : 이 약을 체표면적에 근거한 사람의 권장용량보다 약 4배 이상 용량으로 장기간 (2~4주) 매일 랫드에게 피하투여 시 골수외조혈과 관련있는 비장의 중량 증가가 관찰되었다. 임상시험에서 환자의 비장 크기에 대한 이 약의 영향을 특별히 평가하지는 않았으나, 성장인자인 G-CSF와 이 약 병용 투여 시 비장비대 및/또는 파열이 보고되었으므로 G-CSF와 이 약을 병용 투여받은 환자들 중 견갑골 또는 어깨 통증이나 좌측 상복부 통증이 발생한 환자는 비장 상태를 평가하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)백혈병환자 : 이 약은 조혈모세포를 등원하는 과정에서 백혈병세포의 가동화를 유발하여 분리반출액을 오염 시킬 가능성이 있다. 그러므로 백혈병 환자의 조혈모세포 동원과 채취에 이 약을 사용하지 않도록 한다.
- 2)이 약의 주성분 및 첨가제에 과민반응을 나타내는 환자.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1)백혈구증가증 환자 : G-CSF와 이 약을 병용투여하면 조혈모세포의 수와 함께 순환 백혈구 수치도 증가한다. 따라서 이 약을 사용하는 동안 백혈구수를 관찰해야 한다. 말초혈액 중 호중구수가 50,000/μL 이상인 환자 에게 이 약을 투여할 경우 임상적 판단이 필요하다.
- 2)임부 : 이 약을 임부에게 투여시 태아에 위험을 초래할 수 있다. 이 약은 동물에서 기형을 유발하였다. 임부를 대상으로 한 적절한 대조 임상시험은 수행되지 않았다. 가임여성은 이 약 약치료 중 임신을 피할 것을 권장 한다. 임신 중 이 약이 투여되었거나 이 약을 투여하는 중 임신이 되었다면 환자에게 태아에 대한 위험가능성 을 알려야 한다.

4. 이상반응

다음의 중대한 이상반응에 대하여 '1. 경고'항을 참조할 것:

- 백혈병환자의 암세포 등원 가능성
- 백혈구 수치 증가 및 혈소판 수치 감소
- 비장비대의 가능성

인과관계를 고려하지 않고 단순히 위약과 비교하여 조혈모세포 동원과 성분채집술 동안 G-CSF와 병용하여 이 약을 투여받은 환자에서 더 자주 보고된 가장 흔한 이상반응(≥10%)은 설사, 구역, 피로, 주사부위 반응, 두통, 관절통, 어지러움, 구토였다.

1)임상시험에서 보고된 이상반응

301명의 환자를 대상으로 한 2건의 제 3상 위약 대조 임상시험과 242명의 환자를 대상으로 한 10건의 제 2상 비대조군 임상시험을 통해 G-CSF와 병용투여시 이 약의 안전성 자료를 얻었다. 환자들은 주로 1일 1회 0.24mg/kg을 피하주사 받았으며 총 투여기간의 중앙값은 2일(1~7일)이었다.

비호지킨림프종 및 다발성골수종 환자를 대상으로 한 2건의 제 3상 무작위임상시험에서, 총 301명의 환자가 이 약과 G-CSF를 투여받았고, 292명이 위약과 G-CSF를 투여받았다. 환자들은 G-CSF 10μg/kg을 이 약 0.24mg/kg 또는 위약을 피하투여하기 전 4일간 매일 아침 및 이후 성분채집술 시행 전 매일 아침에 투여 받았다. 인과관계를 고려하지 않고 단순히 위약과 비교하여 조혈모세포 가동화와 성분채집술 동안 G-CSF와 병용하여 이 약을 투여받은 환자에서 더 자주 보고된, 5% 이상에서 발생한 이상반응은 다음 표와 같다.

* 비호지킨림프종과 다발성골수종 환자에서 조혈모세포 가동화와 성분채집술 동안 이 약 투여군에서 위약보다 더 높은 빈도로 발생한 이상반응 (발생률 5% 이상)

	발생률 (%)					
	위약과 G-CSF (n=301)			위약과 G-CSF (n=292)		
	모든 등급 ^{a)}	3등급	4등급	모든 등급 ^{a)}	3등급	4등급
위장관계 이상						
설사	37	<1	0	17	0	0
구역	34	1	0	22	0	0
구토	10	<1	0	6	0	0
복부팽만	7	0	0	3	0	0
전신 및 주사부위 이상						
주사부위 반응	34	0	0	10	0	0
피로	27	0	0	25	0	0
근골격계 및 결합조직 이상						
관절통	13	0	0	12	0	0
신경계 이상						
두통	22	<1	0	21	1	0
어지러움	11	0	0	6	0	0
정신계 이상						
불면증	7	0	0	5	0	0

^{a)} 등급은 WHO 기준에 따름.

- 주사부위반응 : 무작위 임상시험에서, 비호지킨림프종 또는 다발성골수종 환자의 34%에서 이 약의 피하 주사 부위에 경도에서 중등도의 주사부위 반응을 경험하였다. 주사부위 반응은 홍반, 혈종, 출혈, 경화, 염종, 자극, 통증, 감각이상, 가려움, 발진, 부종, 두드러기 등을 포함한다.
- 알러지 반응 : 암환자를 대상으로 한 임상시험에서, 환자의 1% 미만에서 이 약을 투여하고 약 30분후 경도 에서 중등도의 알러지반응이 관찰되었다. 증상으로 다음 반응이 1례 이상 발생하였다 : 두드러기(2례), 눈주위 부종(2례), 호흡곤란(1례), 또는 저산소증(1례).
- 혈관미주신경 반응 : 임환자 및 건강 자원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 0.24 mg/kg 이하 용량 으로 피하주사 후 피험자의 1% 미만에서 혈관미주신경반응(기립성 저혈압 및/또는 실신)이 나타났다. 대부분이 이 약 투여 후 1시간 내에 발생하였다.
- 조혈모세포 가동화와 성분채집술을 실시하는 동안 이 약과 관련있는 것으로 보고된, 발생률 5% 미만의 기타 이상반응은 복통, 다한증, 복부팽만, 구갈, 흥반, 위장불쾌감, 권태감, 구강내 감각저하, 변비, 소화불량, 근육격통이었다.

- 심근경색 : 임상시험에서 이 약과 G-CSF를 병용투여하여 조혈모세포 가동화 한 679명의 암환자들 중 7명의 환자들이 심근경색을 경험하였다. 이들 모두는 이 약의 마지막 용량 투여 후 최소 14일 후에 발생하였다. 또한, 동정사용 프로그램(compassionate use program, CUP)에서 2명의 여성 암환자가 이 약과 G-CSF의 병용투여에 의하여 조혈모 세포 가동화 후, 심근경색을 경험하였다. 이 중 1 예는 이 약의 마지막 용량을 투여하고 4일 후에 발생하였다. 심근경색환자의 위험성 프로필과 연관된 9명 중 8명에서 시간상의 인과관계가 부족한 것은 이 약이 G-CSF를 투여받은 환자의 심근경색에 독립적으로 위험을 초래하지 않음을 보여준다.
 - 위장관계 이상 : 암환자의 임상시험에서 설사, 구역, 구토, 복통의 중증 위장관계 사례가 드물게 나타났다.
 - 감각이상 : 감각이상은 복합적 질환 치료 후 자가조혈모세포이식을 받은 암환자에서 흔히 관찰된다. 위약 대조 3상 임상시험에서 감각이상의 발생률은 이 약과 위약군에서 각각 20.6%, 21.2% 이었다.
 - 백혈구과증가증 : 3상 임상시험에서, 이 약 투여군의 7% 및 위약군의 1%에서, 성분채집술 시행(apheresis) 전날 또는 시행한 날, 백혈구수가 100,000 cells/μL 이상인 경우가 발견되었다. 백혈구울혈(leucostasis)의 합병증이나 임상징후는 보이지 않았다.
- 2) 국외 시판 후 사용경험
- 임상시험에서 보고된 이상반응 이외에, 다음의 이상 반응이 외국에서 시판 후 사용경험 중 보고되었다. 이러한 이상반응은 불특정 규모의 환자군에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 신뢰성 있는 빈도 예측이나 약물 노출과의 인과관계를 규명하는 것이 불가능할 수 있다.
- 면역계 이상 : 아나필락시스성 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응 [5. 일반적 주의항 참조]
 - 정신계 이상 : 비정상적인 꿈 및 악몽
 - 혈액 및 림프계 이상: 비장비대 및 파열 [1. 경고항 참조]

5. 일반적 주의

- 1) 알러지 반응 : 암환자를 대상으로 한 임상시험에서, 환자의 1% 미만에서 이 약을 투여하고 약 30분후 경도에서 중등도의 알러지반응이 관찰되었다. 증상으로 다음 반응이 1례 이상 발생하였다: 두드러기, 눈주위 부종, 호흡곤란, 또는 저산소증. 증상은 일반적인 처치(항히스타민제, 코르티코스테로이드, 수분공급, 산소보급 등)로 회복되거나 자연소실되었다.
- 외국에서의 시판 후 사용경험 중, 아나필락시스성 쇼크를 포함한 아나필락시스 반응이 보고된 바 있다. 이러한 반응의 잠재성을 고려하여 적절한 주의가 필요하다.
- 2) 혈관미주신경 반응 : 피하주사 후 혈관미주신경반응, 기립성 저혈압 및/또는 실신이 일어날 수 있다. 암환자 및 건강 자원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 0.24 mg/kg 이하 용량으로 피하주사 후 피험자의 1% 미만에서 혈관미주신경반응(기립성 저혈압 및/또는 실신)이 나타났다. 대부분이 이 약 투여 후 1시간 내에 발생하였다. 이러한 반응이 발생할 가능성이 있으므로 적절한 주의가 필요하다.
- 3) 운전 및 기계 조작에 대한 영향 : 이 약 투여 후 몇몇의 환자에서 어지러움, 피로 또는 미주신경 반응이 나타났으므로 운전 또는 기계 조작시 주의한다.

6. 상호작용

- 1) In vitro 시험결과, 이 약은 사람의 싸이토크롬 P450 효소의 억제, 유도 또는 기질로서 역할이 관찰되지 않았다.
- 2) 이 약은 in vitro 시험에서 P-glycoprotein의 억제 또는 기질로서의 역할이 관찰되지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
- 이 약은 동물시험에서 기형을 유발하였다. 임신한 랫드에 이 약 투여 시 태자사망, 사산, 착상후 소실, 태자 체중저하, 무안구증, 단지증, 심실중격결손증, 대동맥궁륜, 구상심장, 수두증, 후두실 비대, 골격계발달 지연을 포함한 배태자 독성이 나타났다. 배태자 독성은 주로 90mg/m² 용량(체표면적에 근거하여 비교 시 사람의 권장용량 0.24mg/kg의 약 10배 또는 정상 신기능 환자에게 0.24mg/kg 1회 투여시 AUC의 약 10배)으로 투여시 발생하였다.
- 2) 수유부
- 이 약이 모유로 분비되는 지에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약들이 모유로 분비되고 이 약으로 인해 수유중인 영아에서 발생할 수 있는 중대한 이상반응의 가능성 때문에, 환자에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유를 중단할지, 이 약의 투여를 중단할지를 결정하여야 한다.

8. 소아, 고령자, 신기능 저하 환자에 대한 투여

- 1) 소아 : 만1세에서 만18세 미만 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 공개형, 다기관, 통제 임상시험에서 연구되었으며, 소아환자의 안전성 프로파일은 성인 환자에서의 안전성 프로파일과 유사하였다.
- 2) 고령자 : 비교 임상시험에서 전체 피험자의 24%가 65세 이상이었으며, 75세 이상은 0.8%이었으나, 안전성과 유효성 면에서 고령자와 일반 성인 간에 차이는 관찰되지 않았다. 또한 보고된 다른 임상시험에서도 비록 일부 고령자에서 더 높은 감수성을 보이긴 했지만, 고령자와 일반 성인간의 반응 차이는 확인되지 않았다. 정상 신기능을 가진 고령자에게 투여시 용량을 조정할 필요는 없으나, 이 약이 주로 신장으로 배설되고, 일반적으로 고령자의 경우 신기능 감소의 빈도가 더 높으므로 용량 설정시 주의하여야 한다. CrCl이 50 mL/분 이하인 고령자의 경우 용량 조정이 권고된다.
- 3) 신기능 저하 환자 : 중등도 이상의 신기능 손상 환자 (크레아티닌청소율(CrCl)≤50mL/분)는 이 약의 용량을

0.16mg/kg으로 감량한다.

9. 과량투여시의 처치

권장용량 0.24mg/kg 이상의 용량으로 피하주사한 몇몇의 제한된 경우에서, 위장관계 이상, 혈관미주신경반응, 기립성저혈압, 실신의 발생빈도가 더 증가할 수 있음이 보고되었다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 각 바이알은 1회용으로 사용한다. 주사 후, 사용하고 남은 용액은 버린다.
- 2) 투여하기 전 육안으로 바이알을 관찰하여 미립자나 변색 여부를 확인하고, 용액이 변색되었거나 입자가 관찰되면 사용하지 않는다.

11. 전문가를 위한 정보

- 1) 임상시험 정보
- 체중이 70kg 이하인 비호지킨림프종 환자 61명을 대상으로 G-CSF와 병용하여 이 약의 고정용량 20mg을 피하주사한 경우와 표준용량 0.24mg/kg을 피하주사한 경우의 4일 이내 CD34+ 세포의 가동 및 수집과 총 전신노출도의 차이를 비교하기 위한 임상시험에서 고정 용량 20mg 투여 군은 0.24mg/kg 용량 투여 군에 비해 1.43배 더 높은 노출(AUC_{0-10h})을 나타냈다. 목표 5 × 10⁶ CD34+ cells/kg 이상을 도달함에 있어, 고정 용량 20 mg 투여 군은 0.24mg/kg 용량 투여 군에 비해 수치상 더 높은 반응을 나타냈다. 5 × 10⁶ CD34+ cells/kg 이상에 도달하는 기간 중간값은 두 투여 군 모두에서 3일이었지만, 두 군의 안전성 프로파일은 유사하였다.
- 자가조혈모세포이식이 가능한 만1세에서 만18세 미만 고형암(신경모세포종, 육종, 유잉육종 포함) 또는 림프종 소아 환자 45명을 대상으로 이 약의 안전성 및 유효성이 공개형, 다기관, 통제 임상시험에서 연구되었다. 환자들은 이 약 0.24mg/kg을 표준 가동화 요법(G-CSF ± 항암화학요법)에 더한 투여군 및 대조군(표준 가동화 요법 투여군)에 2:1 비율로 무작위배정 되었으며 평균 연령은 투여군 5.3세, 대조군 4.7세였다. 베이스라인에서 투여군의 말초혈액 중 CD34+ 수의 중간값은 15 cells/μl 이었고, 대조군은 35 cells/μl 이었다. 1차 평가분석 결과, 최소 2배 이상의 말초혈액 중 CD34+ 수 증가가 투여군에서는 환자의 80%에서, 대조군에서는 환자의 28.6%에서 관찰 되었다(p=0.0019). 베이스라인에서 성분채집술 시행일까지의 말초혈액 중 CD34+ 수의 증가율 중간값은 투여군에서 3.2배, 대조군에서 1.4배로 관찰되었다.

포장단위

- 1.2mL /바이알 x1

저장방법

- 밀봉용기, 실온(15~30℃) 보관

첨부문서 작성연월일

2023.10.16

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.
- 연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)**
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

【제 조 자】 MSN Laboratories Private Limited / Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy (District), Telangana- 509 228, India.

【수입판매원】 제이더블유중외제약(주) / 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

