

관절염의 근본적 원인치료제

조인스 에프정

300mg

위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1)

전문 의약품

분류번호 : 114

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분: 위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1)(별규) 300mg
- 첨가제(타르색소): 황색4호, 청색2호, 청색1호
- 기타첨가제: 소수성 경질무수규산, 에틸셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이 AMB I 초록색(88A610006)

【성상】 초록색의 달걀형 필름 코팅정

【효능·효과】 골관절증(퇴행관절질환)의 증상 완화

【용법·용량】 성인: 1회 1정을 1일 2회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 감염상태 또는 감염의 원인이 있는 환자(감염에 대한 자체 저항력이 감소될 가능성이 있음을 고려해야 하며, 이런 경우에는 감염의 진행을 억제하는 처치를 취해야 한다.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 이 약(위령선·팔루근·하고초) 성분에 과민증이 있는 자
- 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

2. 이상반응

이상반응 발현빈도는 매우 흔하게(10%≤), 흔하게(1%≤, <10%), 흔하지 않게(0,1%≤, <1%), 드물게(0,01%≤, <0,1%)로 구분하였다.

- 이 약 300mg정(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 2회 복용)을 가지고 골관절염 환자에 대한 제 3상 임상시험에 참여한 278명을 대상으로 12주간 투여하였을 때, 이 약 투여군 136명 중 26명(19,12%)에서 37건의 이상반응이 발생하였으며, 중증도는 경도 23명(16,91%), 32건, 중등도 5명(3,68%), 5건 이었다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

기관계(SOC)	빈도	이상반응
각종 위장관 장애	흔하게	치통(2,21%)
	흔하지 않게	변비(0,74%), 소화 불량(0,74%), 위염(0,74%)
각종 신경계 장애	흔하게	두통(2,21%)
	흔하지 않게	어지러움(0,74%)
근골격 및 결합 조직 장애	흔하게	근육통(2,21%)
	흔하지 않게	관절통(0,74%), 척추 내 추간판 장애(0,74%)
전신 장애 및 투여 부위 병태	흔하게	발열(1,47%)
	흔하지 않게	병감(권태)(0,74%), 이물감(0,74%), 얼굴 홍창(0,74%), 백신 접종 부위 통증(0,74%)
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게	COVID-19(0,74%), 비인두염(0,74%), 대상 포진(0,74%), 비염(0,74%)
임상 검사	흔하게	혈액 중성 지방 증가(1,47%)
	흔하지 않게	알라닌 아미노 전이 효소 증가(0,74%), 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가(0,74%)
대사 및 영양 장애	흔하지 않게	고중성지방 혈증(0,74%), 고혈당증(0,74%)
각종 눈 장애	흔하지 않게	유리체 부유물(0,74%)
손상, 중독 및 시술 합병증	흔하지 않게	손 골절(0,74%), 상처(0,74%)
각종 심장 장애	흔하지 않게	램블 증식물(0,74%)
양성, 악성 및 상해 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	흔하지 않게	혈관종(0,74%)

- 조사된 이상반응 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응(약물이상반응)은 이 약 투여군 136명 중 3명(2,21%)에서 3건 발생하였다. 발현부위별 약물이상반응은 다음과 같다.

기관계(SOC)	빈도	약물이상반응
각종 위장관 장애	흔하지 않게	위염(0,74%)
각종 신경계 장애	흔하지 않게	두통(0,74%)
전신 장애 및 투여 부위 병태	흔하지 않게	얼굴 홍창(0,74%)

- 이 약과 동일 성분인 조인스정200mg(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 3회 복용)을 가지고 골관절증(퇴행관절질환) 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과, 이 약 투여군 125명 중 23명(18,4%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부로서 작성(개장)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상단 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mids.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330/☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

2023.12.21 작성
(Ver.001)



Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149
자세한 문이는 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상단 전용전화(무료):080-021-3131

발생하였다. 발현부위별 시험약물 관련 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	빈도	시험약물 관련 이상반응*
심혈관계	흔하지 않게	혈압 상승(0,8%)
피부 및 부속기관 이상	흔하지 않게	가려움(0,8%)
소화기계	흔하지 않게	상복부 통증(0,8%), 설사(0,8%)
	흔하게	소화불량(6,4%), 속쓰림(4,0%), 상복부 불편감(1,6%), 위장장애(1,6%)
간/담도계	흔하지 않게	AST상승(0,8%), ALT상승(0,8%)
비뇨/생식기계	흔하지 않게	요량 감소(0,8%)
기타	흔하게	안면/수부 부종(1,6%)

*약품과의 관련성에서 '불명'으로 판단된 대상자는 제외하였음.

- 이 약과 동일 성분인 조인스정200mg(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 3회 복용)을 가지고 류마티스관절염 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 91명 중 27명(29,7%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 보고되었다.

발현부위	빈도	시험약물 관련 이상반응
심혈관계	흔하게	혈압 상승(2,2%)
소화기계	흔하게	상복부 통증(7,7%), 오심(4,4%), 식욕부진(3,3%), 속쓰림(2,2%), 소화불량(2,2%), 상복부불편감(2,2%), 위장장애(2,2%)
간/담도계	흔하게	γ-GT의 상승(2,2%), AST상승(1,1%)
근골격계	흔하게	관절염악화(1,1%)
대사 및 영양	흔하게	고콜레스테롤증(1,1%), 당뇨(1,1%)
전신	흔하게	피로감(1,1%)
정신신경계	흔하게	우울증(1,1%), 졸림(1,1%)
중추 및 말초 신경계	흔하게	어지러움(3,3%), 두통(1,1%)

- 이 약과 동일 성분인 조인스정200mg(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 3회 복용)의 국내에서 골관절증(퇴행관절질환)에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 5,962명을 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 3,02%(180명/5,962명)로 보고되었다.

- 조사된 이상반응 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 2,38%(142명/5,962명)로 보고되었다.

발현부위	빈도	인과관계를 배제할 수 없는 이상반응
소화기계	흔하지 않게	속쓰림(0,82%), 소화불량(0,57%), 상복부 불편감(0,32%), 위장장애(0,32%), 상복부 통증(0,20%)
	드물게	변비(0,07%), 구토(0,02%)
전신계	흔하지 않게	안면/손주위부종(0,37%)
	드물게	두통(0,05%)
피부 및 부속기계	드물게	가려움(0,03%), 발진(0,02%)
혈액계	드물게	백혈구 감소증(0,03%)
정신계	드물게	불면(0,02%)
자율신경계	드물게	두근거림(0,02%)
간/담도계	드물게	AST/ALT 상승(0,02%)
중추/말초 신경계	드물게	어지러움(0,02%)

- 시험전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 이상반응은 이 약과의 인과관계와 상관없이 백혈구감소증, 불면, 피부발진 각 2건씩, 구토, 설사, 구역, 상안검 주위 발진, 두근거림, 어지러움, 불쾌감, 무력감 각 1건씩 보고되었다.

3. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

4. 임상검사치에의 영향

이 약 300mg정(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 2회 복용)을 가지고 실시한 임상시험에서는 임상검사치에의 영향과 관련된 약물이상반응은 보고되지 않았다.

이 약과 동일 성분인 조인스정200mg(위령선·팔루근·하고초30%에탄올건조엑스(40→1))(하루 3회 복용)을 가지고 실시한 임상시험에서는 임상검사치에의 영향과 관련된 약물이상반응으로 AST 상승, ALT 상승, γ-GT의 상승이 보고되었다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다(사용 후 반드시 밀폐 보관한다.).

6. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험 정보

일차성 무릎 골관절염 환자를 대상으로 이 약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 국내에서 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조군 제 3상 임상시험(SKCP_T_001)을 진행하였다. ACR(American College Rheumatology) 기준에 따라 일차성 무릎 골관절염으로 진단받은 환자 278명(이 약 투여군 136명, 세레콕시브 투여군 142명)을 대상으로 무작위배정을 실시하였으며, 이 약 300mg(1일 2회) 또는 세레콕시브 200mg(1일 1회)을 12주간 복용하였다. 일차 평가변수는 기저치 대비 임상시험용의약품 투여 후 84일 시점의 K-WOMAC(Korean-Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) pain subscale의 변화량이었다. 임상시험 참여 대상자의 평균 연령은 61,41세(표준편차: 8,26)였으며, 대부분 여성(77,34%)이었다. 평균 골관절염 유병 기간은 약 52,15개월이었다.

주 분석군인 PPS(Per-Protocol set)에서 이 약 투여군의 임상시험용의약품 투여 후 84일(12주) 시점의 K-WOMAC pain subscale의 변화량은 대조약인 세레콕시브 투여군에 비해 비열등한 것으로 나타났으며, 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 임상시험 기간 동안 발생한 이상반응은 총 278명 중 64명(23,02%, 89건)에서 발생하였고, 이 약 투여군 136명 중 26명(19,12%, 37건), 세레콕시브 투여군 142명 중 38명(26,76%, 52건)으로 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으나, 세레콕시브 투여군 대비 이 약 투여군에서 낮은 경향성을 보였다.

【저장방법】 기밀용기. 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 500정/병

>> 접지 후 모습



>> 매뉴얼팩

제품명	종이규격	접지규격	인쇄
조인스에프정300mg	138x280mm	35x35mm	☐ 단면 ☒ 양면



스티커 / 설명서 제작업체

이주무궁화LNB