

인쇄 사양서 | Packing Specification

제품명	모바나 정 0.2mg	규격	150 * 300 mm
자재구분	첨부문서	용지	기준과 동일
꺾배번호 꺾배리꺾배르	CY492590/01	6, 50, 100	1831
자재업체	창영테크팩	후가공	기준과 동일
RA	의약품개발팀 어혜진 대리(0657)	Color	1도
QA	-		Black
DESIGN	홍보팀 조성우 부장(0137)	문안 Check List	■ 기타문안 : min 6pt 이상
작성일자	2024-07-02	비고	
수정 및 확인사항	문안수정 서체 필수 사이즈 적용		



【의료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분：두타스테리드(별규)-----0.2mg
- 첨가제：프로필렌글리콜D-카프릴레이트, 폴리옥실35-피마자유, 규산칼슘, D-만니톨, 미정정셀룰로오스(10), 미정정셀룰로오스(102), 크로스포버드, 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리비드산하이드로, 스테아르산아그네스, 부틸하이드록시톨루엔, 오파드라이노란색(0366323)

【성상】 노란색의 장방형 필름코팅형태

앞 면	뒷 면

【효능·효과】

성인 남성(18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료

【용법·용량】

이 약은 처방용임은 1일 1회 1정(0.2mg)이다. 구강 인두성막의 자극을 초월할 수 있으므로 이 약을 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜 복용한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다. 신장에 환자에게 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에서 이 약을 투여할 자가 이 약이 폐부에 간장애 환자에서의 이 약의 저장용량이 축적되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 여성
 - 1) 여성에게 노출 시 남자 태아에 미치는 위험성
이 약은 피부를 통해서 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 복용해서는 안 된다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때에 주의해야 하고, 이 약의 부수자거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다.
 - 이 약은 피부로 통해 흡수되므로, 소아는 이 약의 부수자거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다.

2) 다른 환자에게 투여하지 않 것.

- 여성
 - 1) 여성
 - 2) 18세 미만의 소아
 - 3) 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α－환원효소(reductase) 억제제에 과민증이 있는 환자
- 다른 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임신능을 개화하고 있는 성인 남성(이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단 하에 신중히 투여)
 - 2) 요전류량이 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 환자
이러한 환자의 경우에는 5α－reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요류를 주의감게 모니터링 해야 한다.
- 간장애 환자
 - 이 약의 약동학적 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없다. 이 약은 간병변이 크게 나타났고 빈도가 약 3~6주이므로, 간기능에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여하여야 한다.
- 간장애를 CYP3A4 억제제와 병용투여
 - 이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시제를 실시하였으며 강력한 CYP3A4 억제제의 중량용 시험하지 않았다. 약물 상호작용의 가능성 때문에 강력한 CYP3A4 효소 억제제(예, 에르리나비르)를 만능성으로 투여하는 환자에서 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

- 이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시제를 실시하였으며 강력한 CYP3A4 억제제의 중량용 시험하지 않았다. 약물 상호작용의 가능성 때문에 강력한 CYP3A4 효소 억제제(예, 에르리나비르)를 만능성으로 투여하는 환자에서 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

4. 이상반응

- 임상시험에서 나타난 이상반응
 - 1) 남성형 탈모 임상시험에서 이 약(두타스테리드 0.2mg) 단독 투여 시 나타난 이상반응
남성 안드로겐 탈모(androgenetic alopecia) 환자 139명을 대상으로 베이스라인 대비 24주 후 이 약(두타스테리드 0.2mg) 투여군, 위약 투여군, 탈색제로 두타스테리드 0.5mg 투여군의 안전성을 비교·연구하였다. 총 139명의 시험대상자 중 29명(20.86%)에서 50건의 이상반응이, 16명(11.5%)에서 24건의 약물이상반응(ADRs)이 보고되었다. 중대한 이상반응(SAEs)은 3명(2.16%)에서 3건 보고되었으며, 이 약과의 관련성은 없었다. 이 약(두타스테리드 0.2mg)과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응은 다음과 같다.
【표 1】 약물이상반응

	이 약 (두타스테리드 0.2mg) (n=56)	위약 (n=55)	두타스테리드 0.5mg (n=28)	전체 (n=139)
	n(%)			
생식계 및 유방질환	2(3.57%)	4(7.27%)	5(17.86%)	11(7.91%)
발기 부전	2(3.57%)	4(7.27%)	4(14.29%)	10(7.19%)
사정장애	0(0.00%)	1(1.82%)	2(7.14%)	3(2.16%)
성기능 장애	0(0.00%)	0(0.00%)	1(3.57%)	1(0.72%)
임상임성	2(3.57%)	1(1.82%)	1(3.57%)	4(2.88%)
ALT 증가	1(1.79%)	0(0.00%)	1(3.57%)	2(1.44%)
AST 증가	0(0.00%)	1(1.82%)	1(3.57%)	2(1.44%)
혈액 젤산인산수소 효소 증가	0(0.00%)	1(1.82%)	0(0.00%)	1(0.72%)
정맥관 건조	1(1.79%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.72%)
감염 및 기생충 감염	0(0.00%)	0(0.00%)	1(3.57%)	1(0.72%)
부고환염	0(0.00%)	0(0.00%)	1(3.57%)	1(0.72%)
정신 장애	0(0.00%)	0(0.00%)	1(3.57%)	1(0.72%)
성병(비타르도) 건조	0(0.00%)	0(0.00%)	1(3.57%)	1(0.72%)
조혈기, 흉골 및 손가락 장애	0(0.00%)	1(1.82%)	0(0.00%)	1(0.72%)
후두 장애	0(0.00%)	1(1.82%)	0(0.00%)	1(0.72%)

② 남성형 탈모 임상시험에서 두타스테리드 0.5mg 단독 투여 시 나타난 이상반응

2건의 6개월 위약대조 3상 임상시험 및 1건의 2상 임상시험에서 두타스테리드 0.5mg의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었다. 이들 임상시험에서, 연구자가 두타스테리드 0.5mg과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응은 2% (약 1%의 빈도) 이하와 같으며, 두타스테리드 0.5mg에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.
【표 2】 두타스테리드 0.5mg과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응율 (2% 이상의 빈도)

	비교	

	위약대조 3상 임상시험 2에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	위약(n=75)	두타스테리드 0.5mg(n=73)
성기능장애	2(3%)	3(4%)	

인바나정 0.5

(두타스테리드)

③ 전립선암
PSA치가 2.5mg/10~0.0mg/mL이면서 이전에 전립선암에 대한 생체조직검사에서 음성이었던 50~75세의 남성 8,231명을 대상으로 두타스테리드 0.5mg 또는 위약을 4년간 투여한 임상시험에서, 1,517명의 남성이 전립선암으로 진단받았다. 위약군(n=8) 0.5%에 비해 두타스테리드 0.5mg 투여군(n=29, 1.0%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 빈도가 더 높았다. Gleason 등급 5~6 또는 7~10의 전립선암의 빈도는 증가하지 않았다. 두타스테리드와 고등급 전립선암 발병에 대해 유사한 결과가 나왔고 수치적 불균형에 대한 임상시험 결과는 알려져 있지 않다. 그러나 두타스테리드는 고등급 전립선암 발생 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 이 약을 복용하고 있는 남성들은 PSA 검사를 포함하여 전립선암 위험에 대해 주기적으로 평가되어야 한다. 해당 임상시험 피험자를 대상으로 한 2년 연장 추적관찰 연구에서, 새로운 전립선암 발병에 대해 유사한 결과가 관찰되었다.(두타스테리드 0.5mg [n=14, 1.2%], 위약 [n=7, 0.7%]). 이들 중 Gleason 등급 8~10의 전립선암으로 새롭게 확인된 사례는 없었다.

④ 임상시험과 시간 후 조사 기간 동안 두타스테리드 0.5mg을 투여받은 남성에서 유방암이 보고되었다. 역학조사에서 5α－reductase 억제제 투여에 따른 남성 유방암 발생 위험의 증가는 관찰되지 않았다. 외사는 환자에게 영향을 줄 수 있는 유방질환과 같은 유방조직의 모든 변화를 신속히 보고하도록 안내해야 한다. 두타스테리드의 장기 투여와 여성 유방암 발생 간의 인과 관계는 분명하지 않다.

⑤ 생식능력에 미치는 영향
18~52세의 건강한 피험자(두타스테리드 n=27, 위약 n=23)에게 두타스테리드 0.5mg/day를 52주간 투여했을 때 투여기간 52주와 투여종료 후 추적기간 24주 동안 두타스테리드 0.5mg이 정액의 특성에 미치는 영향을 평가하였다. 52주째 두타스테리드 0.5mg 투여군에서 총 정자수, 정액량, 정자 운동성 등의 초기 값으로부터의 평균 감소율은 위약 투여군에서와 평균 감소율을 대해 보정하였을 때 각각 23%, 28%, 18%였다. 정자 농도, 정자 형에는 영향을 받지 않았다. 24주간의 추적기간 후, 두타스테리드 0.5mg 투여군의 총 정자 수의 평균 변화율은 초기 값보다 23% 더 낮았다.

⑥ 검사 시험에서 정액 관련 모든 평가 변수의 평균값이 정상 범위 내에 있었고, 임상적으로 유의한 변화(30%나 이상)에 정지는 없었다. 두타스테리드 0.5mg 투여군 중 2명의 피험자에서 52주째의 정자 수가 초기 값으로부터 90% 이상 감소하였고, 투여종료 후 24주째에는 부분적으로 회복되었다. 환자 개개인의 생식능 관련 정액의 특성에 미치는 두타스테리드의 영향에 대한 임상적 유의성은 아직 밝혀지지 않았다.

- 환자를 위한 정보
 - ① 이 약의 흡수 가능성과 흡수에 따른 남자 태아 발달에 미치는 잠재적 위험성 때문에 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 된다.
 - ② 이 약을 복용하는 동안 일부 환자에서 사정량이 줄어 들 수 있음을 환자에게 알릴 아 한다. 사정량 감소가 정상적인 생식능에 미치는 것으로 보이지 않음. 임상시험에서 발기 부전 증상을 호소하기 이전 (두타스테리드 0.2mg) 및 두타스테리드 0.5mg 또는 위약을 투여한 피험자 중 소수에서 나타났다. 연구자는 사정량과 관련 있는 것으로 판단하였다.
 - ③ 수술 및 임신부에게 이 약이 투여되는 것을 방지하기 위하여, 이 약을 복용하는 환자는 마지막으 이 약을 복용한 후 최소 6개월이 경과될 때까지 헌혈해서는 안 된다.
- 이 약의 약력학적 및 약동학적 특성에 근거했을 때 이 약이 안전 조는 기제 작용 속도에 영향을 미칠 것으로 예측되지 않음.
- 임부전
 - 두 개의 4년간의 임상시험에서 두타스테리드 0.5mg와 α－진단제(주로 탈로스틴)를 병용 투여한 환자에서 심부전으로 심부전 및 울혈성 심부전으로 보고된 이상반응의 빈도가 병용투여하지 않은 환자보다 더 높게 나타났다. 이들 두 임상시험에서 심부전의 빈도는 낮았으며(2%) 두 시험에서 다르게 나타났다. 심혈관계 이상반응은 전체적인 빈도에서 불균형은 두 시험 모두에서 관찰되지 않았다. 두타스테리드(단독 또는 α－진단제와 병용투여 시)와 심부전의 인과관계는 확립되지 않았다.

6. 상호작용

- in vitro 약물 대사 연구에서 두타스테리드는 사람의 CYP3A40에 의해 대사되었으며 CYP3A4 억제제를 투여당한 환자에서 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있다. 따라서 강력한 CYP3A4 억제제를 만성적으로 복용하는 환자에서 이 약을 투여할 때는 주의해야 한다.
- 두타스테리드 0.5mg 투여 시 사람 항생제에 혈중 농도 25배 더 높은 1000ng/mL 농도에서 나타낸 주요 CYP450 효소중소(CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6, CYP2D6)의 기질에 대해 in vitro 대사를 억제하지 않았다. 또한 두타스테리드는 개와 쥐 대에서의 in vivo 시험에서 CYP4P50 효종효소인 CYP1A, CYP2B, CYP3A를 유도하지 않았다.

- 한울
 - 3) 알콜 제발할당제：두타스테리드 0.5mg 2상 임상시험 자료의 약력학적 (PK) 분석 결과 CYP3A4 억제제인 페라피마 및 두타스테리드(－44%, n = 6)와 달리마페 때에는 이 약의 발기부전 및 기저 병용투여 때 두타스테리드의 클리어런스 감소가 확인되었다. 반대로 CYP3A4 억제제가 아닌 알콜 제발 할당제인인도미딘(+7%, n = 4)과 두타스테리드 0.5mg을 병용투여했을 때 두타스테리드의 클리어런스 감소는 관찰되지 않았다. CYP3A4 억제제, 페라피마과 달리마페와 병용투여시에 두타스테리드의 클리어런스 감소와 이에 따른 노출량 증가는 두타스테리드의 낮은 안전역두타스테리드 0.5mg 기준 최대 10배를 최대 6개월간 환자에서 투여하 바 있다.)으로 인해 임상적으로 유의한 것으로 판단되지 않았고 용량 조정이 권장되지 않았다.
- 4) α－아드레날린 차단제：건강한 지원자를 대상으로 한 교차시험에서 두타스테리드 0.5mg을 탈로스틴 또는 테라조닌과 2주 동안 병용투여했을 때 이들 α－아드레날린 차단제의 항생상태 약동학 또는 약력학에 영향을 주지 않았다. 병용투여시의 5α－디하이드로테스토스테론(DHT) 농도의 변화율은 두타스테리드 0.5mg 단독투여시와 비슷하였다. 임상시험에서 두타스테리드 0.5mg과 탈로스틴을 24주간 병용투여한 후, 12주간 투여한 후 18주째 항생 투여종료 후 탈로스틴을 병용투여하나 두타스테리드 0.5mg을 단독투여했다. 12주간의 투여기간 이후에 두타스테리드 0.5mg 단독투여군과 비교하여 병용투여군에서 과도한 상승 이상반응이 나타나거나 이상반응으로 인한 시험의 중단은 없었다.
- 5) in vitro 시험에서 두타스테리드는 혈장 단백질 결합 부위에서 페피린, 디아제핀, 아세노라비르, 펜토미딘 또는 페니토인을 대체하거나 투여 모델 화합물이 두타스테리드를 대체하지는 않았다.
- 6) 외마비：23명의 건강한 피험자에게 두타스테리드 0.5mg/day를 3주

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품

전문 의약품