



전문의약품

아고틴[®]정 25mg

아고멜라틴 25mg

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 아고멜라틴(별규) …… 25.0mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 건조된 노랑 필름코팅기제 혼합물, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000

■ 성상 :

한 면에 파란색의 회사로고(㉠) *㉡) 모양)가 그려진 진노랑색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과 : 주요 우울증, 범불안장애

■ 용법·용량 :

이 약의 권장량은 25mg이며, 1일 1회 취침 시에 투여합니다.
다음 기간 동안 증상의 개선이 없는 경우 이 약 50mg(25mg 2정) 1일 1회로 증량할 수 있습니다.
－ 주요 우울증 환자에서 치료 시작 2주 후
－ 범불안장애 환자에서 치료 시작 4주 후
최대 권장량을 초과해서 투여해서는 안 됩니다.
용량 증가에 대한 결정은, 트랜스아미나제의 상승에 대한 위험에 맞추어 결정되어야 합니다. 50mg으로의 용량 증가는, 개개 환자의 유약/위험성에 기반하여, 엄격한 간기능검사(Liver Function Test) 모니터링하에서 이루어져야 합니다.
치료 시작 전, 모든 환자에서 간 기능 검사가 실시되어야 합니다. 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우에는 치료를 시작해서는 안 됩니다. 치료 도중에도 트랜스아미나제의 수치는 약 3주, 6주(금상기의 마지막), 12주, 24주(유지기의 마지막) 및 임상적으로 필요시 모니터링해야 합니다. 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우 치료를 중단하여야 합니다(사용상의 주의사항, '2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.'항, '4. 일반적 주의'항 참조).
용량을 증가시킬 때, 치료를 시작할 때와 같은 빈도로 간기능 검사를 다시 실시해야 합니다.

치료 기간
우울증 및 범불안장애 환자는 증상의 소실을 위해 최소한 6개월 이상의 충분한 기간 동안 치료받아야 합니다.
SSRI(선택적 세로토닌 재흡수 억제제)/SNRI(세로토닌, 노르에피네프린 재흡수 억제제) 계열 항우울제로부터 아고멜라틴으로의 전환 요법
SSRI/SNRI 계열 항우울제를 중단하는 경우, 환자들은 금단증상을 경험할 수 있습니다. 이러한 금단증상을 방지하기 위하여, SSRI/SNRI의 투여 중단에 대해서는 해당 제품의 허가사항을 참조하여야 합니다. 아고멜라틴은 SSRI 또는 SNRI의 용량을 서서히 감소시키는 동안(tapering)에도 즉시 투여를 시작할 수 있습니다.

소아 및 청소년
18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용상의 주의사항, '4. 일반적 주의'항 참조).
고령자
고령의 우울증 환자에 대한 이 약(25~50mg/일)의 안전성 및 유효성이 확립되었습니다(75세 미만). 75세 이상의 환자에 대한 영향은 증명되지 않았습니다. 따라서, 이 연령대의 환자들에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 연령과 관련하여 용량 조절은 필요하지 않습니다. 고령의 범불안장애 환자에서 이 약(25~50mg/일)의 사용예가 제한적이므로 65세 이상 환자의 범불안장애 치료에는 권장되지 않습니다.

신장애 환자
중증의 신장애 환자에서 이 약의 약동학적 변수들은 유의한 변화를 나타내지 않았습니다. 그러나, 중증 또는 중증증의 신장애 환자에 대해서는 임상자료가 제한되어 있으므로, 이 약 투여 시 주의해야 합니다.
간장애 환자
이 약은 간장애 환자에서는 투여해서는 안 됩니다(사용상의 주의사항, '2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.'항, '4. 일반적 주의'항 참조).
투여 중단
치료중단 시에 용량을 점차적으로 감량할 필요는 없습니다.
투여 방법
이 약은 식사와 상관없이 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
1) 자살/자살관념
우울증은 자살관념, 자해 및 자살(자살과 연관된 사건)의 위험 증가와 관련이 있습니다. 이러한 위험은 우울증상이 관해될 때까지 존재합니다. 치료 시작 후 초기 수 주 동안 개선이 없을 수 있으므로, 개선이 나타날 때까지 환자를 주의 깊게 관찰을 해야 합니다. 일반적인 임상 경험에 따르면, 회복 초기단계에서 자살의 위험이 증가할 수 있습니다. 치료 시작 전에 자살과 연관된 사건의 병력이 있거나 중대한 자살관념을 나타내는 환자는 자살관념 또는 자살 시도의 위험이 더 큰 것으로 알려져 있고, 이러한 환자는 치료기간 동안 주의 깊게 관찰해야 합니다. 정신과 질환이 있는 성인 환자를 대상으로 한 위약 대조 항우울제 임상 연구의 메타분석 결과, 25세 이하의 환자들에서는 항우울제가 위약에 비해 자살 행동의 위험을 증가시켰습니다. 약물 치료 시와 용량 변화 시, 모든 환자, 특히 고위험군의 환자는 주의 깊게 관찰해야 합니다. 환자 및 환자의 보호자는 질환의 악화, 자살 행동 또는 관념 및 비정상적인 행동의 변화가 있는지 주의 깊게 관찰하고, 이러한 증상이 나타되면 즉시 의사와 연락하도록 합니다. 아고멜라틴이 처방되는 범불안장애 또한 자살과 연관된 사건의 위험 증가와 관련될 수 있습니다. 따라서 우울증 환자를 치료할 때의 동일하게 범불안장애 환자를 치료할 때도 주의 깊게 관찰해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 및 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2) 간장애 환자(즉, 간경증 또는 황색 간 질환) 또는 트랜스아미나제가 정상치의 3배를 초과하는 경우(‘용법·용량’항, 사용상의 주의사항, '4. 일반적 주의'항 참조)
3) 강력한 CYP1A2 저해제(예: 플루복사민, 시프로플록사신)와 병용해서는 안 됩니다(사용상의 주의사항, '5. 상호작용'항 참조).
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 총 유당분해효소 결핍증(Total lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 이상반응
안전성 프로파일 요약
이상반응은 대체로 경증 또는 중증되었으며, 치료를 시작한 첫 2주 이내에 발생했습니다. 가장 빈번한 이상반응은 두통, 구역, 어지러움이었고, 대체로 일시적이었고 치료의 중단을 초래하지 않았습니다.
우울증 및 범불안장애 환자는 질병 자체와 관련된 많은 증상을 나타내므로, 간혹 질병 자체로 인한 증상과 이 약의 투여로 인한 것을 구별하기는 어렵습니다.

이상반응표
임상시험과 시판 후 조사에서 관찰된 이상반응을 아래 표에 나열하였습니다.
이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의됩니다: 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100 에서 < 1/10); 흔하지 않게(≥ 1/1,000에서 < 1/100); 드물게(≥ 1/10,000에서 <

아고틴

25mg

3018356-01

3

5

8

1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도 불명(현재의 자료로서는 확인할 수 없음).

위약에 대한 보정은 하지 않습니다.

(*임상시험 및 자발적 보고로부터 확인된 약물이상반응)

기관	발생 빈도	이상반응
정신계 질환	흔하게	불안, 비정상적인 꿈*
	흔하지 않게	자살 관념 또는 행동(사용상의 주의사항, '1. 경고'항 참조), 초조 및 관련 증상*(과민 및 불안부절 같은 증상), 공격성*, 악몽*, 조증/경조증*. 이러한 증상은 기저질환 때문에 발생할 수 있습니다(사용상의 주의사항, '4. 일반적 주의'항 참조),.. 혼돈상태*
	드물게	환각*
신경계 질환	매우 흔하게	두통
	흔하게	어지러움, 졸림, 불면증
	흔하지 않게	감각 이상, 하지불안증후군*, 편두통
	드물게	정좌불능증*
안과 질환	흔하지 않게	흐린 시야
귀 및 미로 질환	흔하지 않게	이명*
위장관 질환	흔하게	구역, 설사, 변비, 복부 통증, 구토*
간-담도계	흔하게	ALT 및/또는 AST의 증가(임상성에서, ALT 및/또는 AST의 정상 범위 상한치의 3배 초과하는 증가가 1일 아고멜라틴 25mg 투여하는 환자군에서 1.3%, 1일 아고멜라틴 50mg 투여하는 환자군에서 2.6%, 위약 투여군에서 0.4% 관찰되었습니다.)
	흔하지 않게	GGT(gamma-glutamyltransferase)* 증가(정상 범위 상한치의 3배 초과)
	드물게	간염, alkaline phosphatase의 증가*(정상 범위 상한치의 3배 초과), 간부전*(1), 황달*
피부 및	흔하지 않게	다한증(땀다증), 습진, 가려움증*, 두드러기*
피하조직 질환	드물게	홍반성 발진, 얼굴 부종 및 혈관 부종*
근골격계 및	흔하게	요통
결합조직 질환	흔하지 않게	근육통*
신장 및 요로 질환	드물게	요정제*
전신 질환 및 투여 부위 상태	흔하게	피로
검사	흔하게	체중증가*
	흔하지 않게	체중감소*

(1) 간질환 위험인자를 가진 환자들에게서, 몇몇의 치명적인 결과 또는 간이식의 사례가 특별히 보고되었습니다.

의심되는 이상반응의 보고
의약품의 시판 허가 이후, 의심되는 이상반응의 보고는 중요합니다. 그것은 의약품의 지속적인 효과/위험 균형을 관찰을 가능하게 합니다. 의료인들은 국가 보고 시스템을 통해서 의심되는 이상반응을 보고해야 합니다.
* **국내 시판 후 조사 결과**
국내에서 5년 동안 632명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 20.41%(129/632명, 183건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

발현빈도	기관계	예상되지 못한 약물이상반응 4.75% (30/632명, 32건)
흔하게(1~10% 미만)	위장관 장애	소화불량
흔하지 않게(0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여부위 병태	부종, 무력증, 이상한 느낌
	신경계 장애	진전, 유령, 운동 이상, 혼미
	심장 장애	심방세동
	정신 장애	망각성 장애, 백일몽, 사회 불안 장애
	위장관 장애	입 건조
	감염 및 기생충 감염	대상 포진
	순상, 종독 및 시술 합병증	뇌진탕, 안정제 투여 합병증
	대사 및 영양 장애	식욕 감소, 저나트륨 혈증, 식욕 증가
	근골격 및 결합조직 장애	근골격 경직
	눈 장애	눈 건조
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성

4. 일반적 주의

1) 간기능 검사
간부전(간질환 위험인자를 가진 환자들에게서, 몇몇의 치명적인 결과 또는 간이식의 사례가 특별히 보고 되었습니다.), 정상치의 10배를 초과하는 간효소 수치 상승, 간염 및 황달을 포함하는 간 손상의 사례가 이 약을 복용한 환자에게서, 시판 후 조사에서 보고되었습니다(‘3. 이상반응’항 참조). 그 중 대부분은 치료의 첫 번째 달에서 발생하였습니다. 간 손상의 패턴은 대부분 간세포에 관한 손상으로 혈청 트랜스아미나제 수치 증가를 동반하며, 이 약 중단 시 보통 중기된 수치는 정상으로 회복됩니다.
치료 시작 전 주의가 필요하며, 모든 환자에서, 특별히 간손상 위험요인 또는 간손상 위험과 관련된 약물을 병용하는 환자에 대해서는 치료 기간 동안 철저한 모니터링을 실시해야 합니다.
시작 전
이 약의 치료는 간 손상 위험요인(예: 비만/체중과다/비알코올성 지방간, 당뇨, 알코올 사용장애(alcohol use disorder) 및/또는 과량섭취(substantial alcohol intake))를 가진 환자 및 간 손상의 위험과 관련된 약물을 병용하는 환자들에서의 이익과 위험성에 대한 주의 깊은 고려 후에 처방되어야 합니다.
초기 간기능 검사는 모든 환자에 대해 시행되어야 하며, ALT 및/또는 AST 초기값이 정상 상한치의 3배를 초과하는 환자에 대해서는 치료를 시작해서는 안 됩니다(‘2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.’항 참조).
치료 시작 전 트랜스아미나제가 상승되어 있는 환자(경상 상한치를 초과하고, 정상 상한치의 3배 이하면 경우)에게 이 약을 투여하는 경우 주의해야 합니다.

검사의 주기
－ 치료 시작 전
－ 그리고 약 3주 후,
약 6주(금상기의 마지막) 후,
약 12주 및 24주(유지기의 마지막) 후,
임상적으로 필요시
－ 용량을 증가시킬 때, 치료를 시작할 때와 같은 빈도로 간기능 검사를 재실시하여야 합니다.
혈청 트랜스아미나제의 증가를 보이는 환자는 48시간 이내에 간기능 검사를 재실시하여야 합니다.

중증
이 약은 다음의 경우 즉시 투여를 중단하여야 합니다.
－ 잠재적인 간손상의 증상 또는 징후(질은 색 소변, 밝은 색 변, 노란 피부/눈, 오른쪽 상복부 통증, 새로 발병한 지속적이고 설명되지 않는 피로)
－ 혈청 트랜스아미나제의 수치가 정상 상한치의 3배를 초과하는 경우
이 약의 치료를 중단한 뒤 혈청 트랜스아미나제가 정상 수치로 회복 될때까지 간기능 검사를 반복 실시해야 합니다.
2) 소아 및 청소년

이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에 대해서 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 소아 및 청소년을 대상으로 다른 항우울제를 투여한 임상 연구에서 위약과 비교하였을 때 자살과 연관된 행동(자살 시도 및 자살관념) 및 적개심(원치한 공격성, 적대적인 행동 및 분노)가 더욱 빈번하게 나타났습니다.
3) 고령자
75세 이상의 우울증 환자 및 65세 이상의 범불안장애 환자에 대한 영향은 증명되지 않았습니다. 따라서 이 약은 이 연령 그룹의 환자들에게 사용되어서는 안 됩니다(‘용법·용량’항 참조).
4) 치매 노인 환자
치매 노인 환자에 대해서 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 투여해서는 안 됩니다.
5) 양극성 장애/ 조증/ 경조증
양극성 장애, 조증 또는 경조증의 병력이 있는 환자에서는 이 약 투여 시 주의하여야 하고, 조증의 증상이 나타되면 투여를 중지해야 합니다(사용상의 주의사항, '3. 이상반응'항 참조).
6) CYP1A2 저해제와의 병용투여(사용상의 주의사항, '2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.'항 및 '5. 상호작용'항 참조)
강력한 CYP1A2 저해제와 병용 투여해서는 안 됩니다. 이 약의 노출을 증가시킬 수 있으므로, 중증도의 CYP1A2 저해제(예: 프로프라놀롤, 에녹사신)와 병용투여할 때 주의하여야 합니다.
7) 이 약은 1정당 1mmol 미만의 나트륨(23mg)을 포함합니다.

5. 상호작용
1) 다른 약물에 의한 잠재적인 상호작용
이 약은 주로 cytochrome P450 1A2(CYP1A2)에 의해(90%), 그리고 CYP2C9/19에 의해(10%) 대사됩니다. 이러한 효소와 상호작용을 하는 약물은 이 약의 생체 이용률을 감소 또는 증가시킬 수 있습니다.
플루복사민(강력한 CYP1A2 저해제이고 중증도의 CYP2C9 저해제)은 이 약의 대사를 현저히 저해하여 이 약의 노출을 60배(범위: 12~412) 증가시킵니다. 따라서 이 약을 강력한 CYP1A2 저해제(예: 플루복사민, 시프로플록사신)와 병용 투여해서는 안 됩니다.
에스트로겐(중증도의 CYP1A2 저해제)과 병용투여 시 이 약의 노출을 수 배 증가시킵니다. 에스트로겐과 병용투여한 800명의 환자들에서 특이적인 안전성 징후는 없었으나, 임상적인 경험에 축적될 때까지 중증도의 CYP1A2 저해제(예: 프로프라놀롤, 에녹사신)와 병용투여 시 주의하여야 합니다(사용상의 주의사항, '4. 일반적 주의'항 참조).
리팜피신은 아고멜라틴의 대사와 관련된 37가지 cytochrome(CYP1A2, CYP2C9 및 CYP2C19)의 유도제이므로, 아고멜라틴의 생체이용률을 감소시킬 수 있습니다.
흡연은 CYP1A2를 유도하고, 아고멜라틴의 생체이용률을 감소시키는 것으로 나타났으며, 특히 담배를 많이 피우는 사람(하루 15개 초과)에게서 그러합니다.
2) 다른 약물에 대한 잠재적인 상호작용
이 약은 생체 내 CYP450 효소를 유도하지 않습니다. 이 약은 생체 내 CYP1A2도 저해하지 않고 생체 외 다른 CYP450도 저해하지 않습니다. 따라서 이 약은 CYP450로 대사되는 약물의 노출에 영향을 주지 않을 것입니다.
3) 기타 약물
임상 1상 연구에서, 이 약과 병용투여할 가능성이 있는 약물(벤조디아제핀, 리튬, 파록세틴, 플루코나졸 및 테오필린)과의 약동학 또는 약력학적 상호작용은 나타나지 않았습니다.
4) 알코올
이 약을 알코올과 함께 복용하는 것은 권장되지 않습니다.
5) 전기경련요법(Electroconvulsive therapy, ECT)
전기경련요법과 병행하여 이 약을 투여한 임상경험은 없습니다. 동물시험에서 경련을 유발하는 특성을 나타내지 않았으므로 이 약과 전기경련요법치료를 병행할 때 임상적인 결과가 나타날 가능성은 적습니다.
6) 소아 및 청소년
이 환자군에 대한 상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 :
이 약의 임신 중 노출에 대한 임상자료는 없거나 제한적입니다(300 사례 미만). 동물시험에서 임신, 배/태자 발생, 분만 또는 출생 후 발생에 대한 직접적 또는 간접적인 해로운 영향을 보이지 않았습니다. 이 약을 임신 중에 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.
2) 수유부 :
이 약/대사체가 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않습니다. 젖트의 약력학/독성 자료에서, 아고멜라틴/대사체가 유즙으로 분비되는 것으로 나타났습니다. 수유 중인 영아에 대한 이 약의 잠재적인 영향은 확립되지 않았습니다. 이 약의 투여가 필요한 경우에는 수유를 중지하여야 합니다.

7. 과량투여시의 처치
이 약의 과량 투여에 대한 자료는 제한적입니다다. 과량 투여 시 상복부 통증, 졸음, 피로, 초조, 불안, 긴장, 어지러움, 청색증 또는 권태감이 나타난 것으로 보고되었습니다.
이 약 2,450mg을 복용한 한 명의 사례가 있었으나, 실험실 및 생물학적 이상 없이 자연적으로 회복되었습니다. 이 약에 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 과량 투여 시의 처치 방법으로는 증상 치료 및 정기 검사 등이 있습니다. 의사의 진료가 권장됩니다.

8. 운전 및 기계 조작에 대한 영향
운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았습니다. 그러나 어지러움과 졸림이 혼한 이상반응임을 감안할 때 운전 또는 기계를 조작할 때 주의해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 합니다.

10. 진본기를 위한 정보
1) 임상시험 정보
(1) 주요우울장애 : 주요우울장애에 대한 아고멜라틴의 효능과 안전성은 아고멜라틴으로 치료받은 7,900명의 환자를 포함한 임상시험에서 연구되었습니다. 성인의 주요우울장애에 대한 아고멜라틴의 단기 효능을 조사하기 위해 고정용량 또는 용량 증량 조건으로 10개의 위약 대조 시험이 수행되었습니다. 단기(6주 또는 8주) 이중맹검 위약 대조 시험 10건 중 6건에서 위약군 대비 아고멜라틴 25~50mg 치료군에서 유의한 효능이 입증되었습니다. 일차평가변수는 baseline 대비 HAMD-17 점수의 변화였습니다. 아고멜라틴은 활성 대조군인 파록세틴 또는 플루옥세틴이 분석 민감도를 보인 2건의 시험에서 위약과의 차이를 나타내지 않았습니다. 파록세틴 및 플루옥세틴은 시험의 분석 민감도를 확인하기 위한 활성 대조군으로 사용되었으며, 아고멜라틴 투여군과 직접적으로 비교되지 않았습니다. 다른 2건의 시험에서는 활성 대조군인 파록세틴 및 플루옥세틴이 위약과의 차이를 나타내지 않았기 때문에 어떤 결론도 도출할 수 없었습니다. 항우울 효과의 유지는 재발 예방 시험에서 입증되었습니다. 1일 1회 아고멜라틴 25~50mg을 8/10주 동안의 공개시험기에 투여하여 반응한 환자는 추가 6개월 동안 1 일 1회 아고멜라틴 25~50mg 투여군 또는 위약군으로 무작위 배정되었습니다. 1일 1회 아고멜라틴 25~50mg 투여군은 우울증 재발 예방에 대해 재발까지의 시간으로 측정한 1차 평가변수에서 위약에 비해 통계적으로 유의한 우월성을 입증했습니다(p=0.0001). 6개월의 이중맹검 추적 관찰 기간 동안의 재발률은 각각 아고멜라틴에서 22%, 위약에서 47%였습니다. 아고멜라틴 치료 중단 시 금단 증상을 평가하기 위하여 중단 긴급 징후 및 증상(DESS, Discontinuation Emergent Signs and Symptoms) 체크리스트를 평가한 시험에서 아고멜라틴은 갑작스러운 치료 중단 후 금단 증상을 유발하지 않았습니다.
(2) 범불안장애 : 범불안장애에 대한 아고멜라틴(25mg 또는 25~50mg/일)의 효능 및 안전성은 아고멜라틴으로 치료받은 범불안장애 환자 1,100명 이상을 포함한 임상시험에서 연구되었습니다. 아고멜라틴(1일 1회 25mg 또는 25~50mg)은 성인 환자를 대상으로 한 3개의 단기(12주 치료) 무작위 이중맹검 위약 대조 연구(CL2~040, CL3~071, CL2~087)에서 해밀턴 불안 척도(HAM-A) 총점의 개선으로, 위약보다 통계적으로 유의미한 우월성을 입증했습니다. 반응을 및 관해율도 위약에 비해 아고멜라틴에서 더 높았습니다. 활성 대조군인 에스시탈로프람을 포함하는 시험에서 분석 민감도를 확인하였습니다. 중증도 이상의 불안 환자(기저치 HAM-A 총점 > 25)에서 HAM-A 총점 개선에 대하여 3건의 위약 대조 시험을 포함한 결과 아고멜라틴의 치료 효과가 관찰되었습니다. 중증 범불안장애(기저치 HAM-A 총점 ≥ 25)를 알고 있는 환자를 대상으로 한 연구에서 HAM-A를 일차 평가변수로 사용하여 아고멜라틴 효능을 활성대조군 에스시탈로프람과 직접 비교한 연구(CL3~089)에서 아고멜라틴은 HAM-A 총점의 개선 측면에서 가장한 비열등성 마진(1.5)을 충족하지 못했습니다. 범불안장애에 대한 효능 유지는 재발 예방 시험(CL3~050)에서 입증되었습니다. 아고멜라틴 25mg을 1일 1회(4주 후 1일 1회 50mg까지 증량 가능) 투여한 16주간의 급성 치료에 반응한 환자는 추가 6개월(26주)의 이중맹검기간 동안 아고멜라틴 25~50mg 투여군 또는 위약군으로 무작위 배정되었습니다. 1일 1회 아고멜라틴

25~50mg은 재발까지의 시간(시험자가 판단한 유효성 부족 또는 이중맹검기 HAM-A 총점 ≥ 15)으로 측정한 일차 평가변수에서 위약에 비해 통계적으로 유의미한 우월성을 입증했습니다(p=0.046). 6개월의 이중맹검 추적 기간 동안 재발률은 아고멜라틴과 위약에서 각각 20%와 31%였습니다.
이 연구에서, 금단 증상은 최대 42주까지 연구를 완료하고 위약 또는 아고멜라틴에 다시 무작위배정된 환자의 중단 긴급 징후 및 증상(DESS) 체크리스트에 의해 평가되었습니다. 이 집단에서는 아고멜라틴 치료를 갑자기 중단한 후 금단 증상이 관찰되지 않았습니다. 고령의 범불안장애 환자에 대한 효능은 특정 연구에서 평가되지 않았으며, 수행된 연구 데이터가 매우 제한적이므로 아고멜라틴은 65세 이상의 범불안장애 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
2) 비임상 안전성 데이터
아고멜라틴은 임신한 랫드의 태반과 태아로 전달됩니다. 랫트와 토끼를 대상으로 한 생식독성시험에서는 아고멜라틴이 생식력, 태아 발달, 출생 전후 발달에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다. in vitro 및 in vivo 표준 유전독성 분석 결론에 따르면 아고멜라틴은 돌연변이 유발 또는 염색체 이상 유발 가능성이 없습니다. 발암성시험에서 치료 용량보다 최소 110배 높은 아고멜라틴 용량은 랫트와 마우스의 간 종양 발생률을 증가시켰습니다. 간 종양은 대부분 설치류에 특이적인 효소 유도과 관련이 있습니다. 랫트에서 관찰된 양성 용량 섬유성종양의 빈도는 노출이 노출수(척지) 용량의 60 배 노출) 증가했지만 대조군의 범위 내에 있습니다.
안전성 약리학 연구는 아고멜라틴의 hERG(human Ether à-go-go Related Gene) 전류 또는 개의 푸르킨에(Purkinje) 섬유 활동 전위에 대한 영향이 없음을 보여주었습니다. 아고멜라틴은 랫트와 마우스에 대해 최대 128mg/kg 복강내 투여에서 경련 촉진 특성을 나타내지 않았습니다. 아고멜라틴이 청소년기 동물의 행동학적 수행력, 시각 및 생식 기능에 미치는 영향은 관찰되지 않았습니다. 약리학적 특성 관련하여 경미한 용량 비의존적 체중 감소가 있었고, 생식능력 저하 없이 수컷의 생식기관에 경미한 영향이 있었습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30, 100정

㉠=등록상표

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-3330

※ 이 첨부문서 개정일자(2025년 2월 13일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0

문인취중개정일자 : 2025.02.13
3018356-0