

PVR에 있어 연령, 성별, 인종, 지리적 지역 및 베이스라인 WHO FC 별 하위군에서 이 약의 유효성은 일관되게 나타났다. 또한 치료 경험에 없거나 이전에 ERA 또는 PDE5에 노출된 환자에서 관찰된 효과는 일관적이었다.

운동 능력
6분 보행거리에 대해 마시텐탄 및 타다라필 대비 수치적 증가가 관찰되었다.

표 3 16주 시험에서 6분 보행 거리(6MWD)의 베이스라인 대비 변화				
	치료 경험이 없거나 사전에 ERA로 치료받은 경우		치료 경험이 없거나 사전에 PDE5로 치료받은 경우	
	마시텐탄 (n=35)	이 약 (n=70)	타다라필 (n=44)	이 약 (n=86)
베이스라인 평균 (표준편차)	347.2 (88.82)	354.3 (103.49)	361.8 (70.44)	351.0 (98.85)
16주 시험에서 베이스라인 대비 변화(m) 평균(표준편차)	38.5 (70.4)	52.9 (88.2)	15.9 (45.0)	43.4 (78.0)
치료 효과 평균 (95% CL*)		16.0 (-17.0, 49.1)		25.4 (-0.93, 51.6)
양측 p-값		0.3802		0.0591

*CL: Confidence limit

4) 독성시험 정보

■마시텐탄

① 개를 대상으로 한 시험에서 관상동맥의 내막 비후가 인체 노출의 17배 용량에서 치료 4 ~ 39주 후 관찰되었다. 종 특유 민감성 및 안전성 한계로 인해 이 소견은 인간과 관련이 있다고 판단되지 않는다.

인체 노출의 12 ~ 116배 노출된 마우스, 랫트 및 개에서 수행된 장기 시험에서는 간 이상 소견이 나타나지 않았다.

② 유전독성 및 발암성

마시텐탄은 유전독성에 대한 표준조합 시험(복귀돌연변이 염색체이상, 소핵시험)에서 유전독성은 관찰되지 않았다.

2년 동안 진행된 발암성 시험 결과 암수 마우스에 대해 인체 노출의 75배 및 140배의 노출에서 발암성은 관찰되지 않았다.(AUC 기준) 또한 암수 랫트에서 각각 8.3배 및 42배의 노출에도 마찬가지로.

③ 생식 독성 및 수태능

인체 노출의 각각 7배 및 23배 이상 노출된 랫트 및 개에 대한 장기 독성 시험에서 가역적 고환관 위축이 관찰되었다. 2년동안 투여 후, 인체 노출의 4배 노출된 랫트에서 고환관 위축이 나타났다. 마시텐탄은 인체 노출의 각각 19 ~ 44배 범위의 노출에서 수컷 또는 암컷의 수태능에 영향을 미치지 않았고 수컷 랫트에서 정자수, 운동성 및 형태에 영향을 미치지 않았다. 마우스에서는 투여 후 2년까지 고환 소견이 관찰되지 않았다.

마시텐탄은 모든 시험 용량에서 표기와 랫트에서 최기형성이 있었다. 두 종에서 심혈관 및 허약궁 융합 이상이 나타났다.

임신 후기부터 수유까지 암컷 랫트에 대한 마시텐탄 투여는 모체가 인체 노출의 5배 노출된 경우 자산자 생존 감소 및 자손의 생식 능력 손상을 초래하였다.

생후 4 ~ 114일까지 발육기 랫트의 치료는 인체 노출의 7배 노출에서 체중 감소 및 고환관 위축을 초래하였다. 수태능은 영향을 받지 않았다.

■타다라필

타다라필을 1,000mg/kg/일까지 투여한 랫트나 마우스에서 최기형성(teratogenicity), 배자독성(embryotoxicity) 또는 태아독성(terotoxicity)의 증거가 없었다. 랫트의 산전 및 생후 발육 연구(pre- and postnatal developmental study)에서, no observed effect dose가 50mg/kg/일이었다. 임신 랫트에서 이 용량에서의 calculated free drug에 대한 AUC가 20mg 용량에서 인체 AUC의 약 18배였다.

암수 랫트에서 수정능력(fertility)의 장애가 없었다. 타다라필을 6~12 개월 간 매일 25mg/kg/일 및 그 이상의 용량으로 개에 투여했을 때, 및 암 개에서 정자형성의 감소를 가져오는 정세관상피(seminiferous tubular epithelium)의 퇴행이 있었다.

【포장단위】

10/20밀리그램: 7정/상자(7정/PTP포장 x 1)

10/40밀리그램: 30정/상자(10정/PTP포장 x 3)

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 소비자가 누르거나 벗겨서 복용하는 의약품(일명 PTP포장 의약품)을 복용하러 할 때 의약품을 포장에서 꺼내지 않고 복용하거나, 일부 포장 조각을 함께 복용함으로써 식도, 위장관 손상 등의 안전상 위해 우려가 있으니 주의하십시오

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. 유효기한 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 첨부문서를 읽을 것. 첨부문서를 보관할 것. 부작용 피해구제 신청을 한국약물안전관리센터(1644-6223, 14-3330)에 할 수 있습니다.
--

이 설명서 작성일자(2025년 8월 7일)이후 변경된 내용은 한국언젠 홈페이지 (https://innovativemedicine.inj.com/korea) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr), 또는 전화 02-2094-4500에서 확인하실 수 있습니다.
--

© Janssen Korea Ltd., 2025

【제조원】

Janssen-Cilag International NV,

Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, 벨기에

Penn Pharmaceutical Services Limited,

Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, 영국

Almac Pharma Services Limited,

Seagoe Industrial Estate, Portadown,Craigavon, BT63 5UA, 영국

【수입원】

주 한국안센

본사 : 서울특별시 중산구 한강대로 92 LS 용산타워 25층

대표전화 : 02-2094-4500