

일성 레바서방정 (레바미피드)

- **원료약품 및 분량**: 1정 중
 -유효성분 : 레바미피드(JP) 150mg
 -기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이소말트, 콜로이드성아산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스
- **성상**: 흰색의 원형 서방정
- **효능·효과**: 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
- **용법·용량**: 성인 1일 2회, 아침 저녁으로 1회 1정씩 복용. 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.
- **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 성분에 과민반응 병력 환자

2. 이상반응

- 1) 이 약에서 보고된 이상반응

이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 환자를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레바미피드 속방정) 임상시험(n= 470)에서 평가되었다. 이상반응은 이 약 투여군에서 24명(10.17%), 대조 투여군에서 20명(8.55%)에서 발생하였다. 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 위장관계 장애 5명(2.12%), 감염 및 기생 4명(1.69%), 근육격계 및 결합조직 장애 3명(1.27%)이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었다. 이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 17명(7.2%), 대조약 투여군에서 12명(5.13%) 발생하였다. 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이 약 투여군에서는 위장관계 장애 4명(1.69%), 대조약 투여군에서는 위장관계 장애 3명(1.28%)이었다. 두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응인 위장관계 장애의 중증도는 모두 경증이었다. 두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 연구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 1건(0.42%)이 보고 되었다.

[표] 임상시험에서 보고된 약물이상반응

	이 약 투여군(n=236) n(%)	대조약 투여군(n=234) n(%)
위장관계 장애		
구역	3(1.27)	0
복부팽만	0	1(0.43)
상복부 통증	0	1(0.43)
변비	0	1(0.43)
설사	0	1(0.43)
소화불량	1(0.42)	0
감염 및 기생		
비인두염	1(0.42)	1(0.43)
부고환염	0	1(0.43)
인두면도염	1(0.42)	0
근골격계 및 결합조직 장애		
근육통	2(0.85)	1(0.43)
관절통	0	1(0.43)
신경계 장애		
어지러움	1(0.42)	1(0.43)
두통	1(0.42)	1(0.43)
피부 및 피하조직 장애		
피부 건조	0	1(0.43)

습진	1(0.42)	0
소양증	0	1(0.43)
실험실적 검사		
혈중 크레아티닌/키아제 상승	2(0.85)	0
정신적 장애		
우울증	0	1(0.43)
불면증	1(0.42)	0
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애		
기침	0	1(0.43)
구강 인두 통증	1(0.42)	0
혈액계 및 림프계 장애		
백혈구감소증	0	1(0.43)
심장 장애		
심계항진	0	1(0.43)
전신 장애 및 투여부위 상태		
홍통	1(0.42)	0
양성 산생물, 비특이적 양성 종양		
혈관종	1(0.42)	0
생식기계 및 유방 장애		
양성 전립선비대증	0	1(0.43)

2) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응

여기서 “드물게”는 0.1 %미만을, “때때로”는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미함

(1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시소양증(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시소양증 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 기타 이상반응

- ① 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- ④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분열핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
- ⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유방, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 혈당이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- ① 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- ② 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

5. 고령자에 대한 투여

- ① 고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- ② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보^{*)}

시험약 엔파미드서방정(레바미피드)[주식회사 노바엘헬스케어]과 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)[주유한양행]을 2x2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 56명(공복) 및 49명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드) [주유한양행]	1149±402	249.0±110.2	3.00 (1.50~6.00)	5.32±3.82
	엔파미드서방정 (레바미피드) [주식회사 노바엘헬스케어]	1135±388	240.6±105.8	4.00 (1.50~8.00)	4.85±2.90
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		92.98~ 107.46%	88.33~ 107.74%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=56)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t ₁ 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

(식후)

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드) [주유한양행]	1020±250	305.0±96.9	3.50 (2.00~5.50)	4.95±4.22
	엔파미드서방정 (레바미피드) [주식회사 노바엘헬스케어]	1057±214	290.9±86.1	3.50 (2.00~6.00)	5.88±7.20
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		95.12~ 103.82%	90.14~ 101.63%	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=49)					
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t ₁ 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*)} 이 약은 (주)노바엘헬스케어 엔파미드서방정(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)노바엘헬스케어 에 위탁 제조하였음.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃) ■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월 ■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 제조자 : (주)노바엘헬스케어, 경상북도 경산시 하양읍 자석산4로 16-53

■ 제조의뢰자 : 일성이이메스(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제역, D동일부제역)

- ※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.lisungs.com 이나 소비자 상담실 02-3271-8800을 통해 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원(14-3330,1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담을 할 수 있습니다.